

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII/Anlage XIIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen

Vom 27. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Vorbedingungen für die Ergänzungen von Beschlüssen	2
2.2	Grundlagen für die Benennung	3
2.2.1	Fachinformationen	3
2.2.2	Angaben zu Kombinationen in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels	4
2.3	Bestimmung von Kombinationspartnern	5
2.4	Benennung von Kombinationspartnern	6
3.	Ergebniszusammenfassung in dem Ergänzungsbeschluss	7
3.1	Begründung für die Benennungen	7
4.	Verfahrensablauf	359

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Gemäß mit dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt; bis zum 12. November 2022 bereits gefasste Beschlüsse sind bis zum 1. Mai 2023 entsprechend zu ergänzen¹.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zu dem Beschluss über die Ergänzung der Benennung von Kombinationen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in bereits gefassten Beschlüssen einzuleiten. Im Rahmen der Ergänzung der bis zum 12. November 2022 bereits gefassten Beschlüsse hat der G-BA einen Sammelbeschluss gefasst und ist dabei wie folgt vorgegangen:

2.1 Vorbedingungen für die Ergänzungen von Beschlüssen

Gegenstand der Prüfung zur Ergänzung gem. § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V waren die durch Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 S. 1 SGB V bis zum 12. November 2022 vorgenommenen Änderungen der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie in der jeweils aktuellen Fassung.

¹ Der Gesetzgeber plant im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) folgende Klarstellung in § 35a Abs. 3 S. 4:

„...benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat **nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt** oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, ...“;

Der G-BA hat die Benennung in Erwartung der gesetzlichen Klarstellung vorgenommen.

Zudem muss es sich bei dem bewerteten Arzneimittel zum Beschlussdatum des vorliegenden Ergänzungsbeschlusses um ein Arzneimittel handeln, das nach § 35a Absatz 1 SGB V oder § 35a Absatz 6 SGB V dem Geltungsbereich der frühen Nutzenbewertung unterfällt.

Ein Einsatz in Monotherapie ist die durch die Fachinformation vorgeschriebene Anwendung eines Wirkstoffes als Einzelsubstanz. Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Benennung von Kombinationen nicht in Betracht, weshalb keine weitergehende Befassung mit den jeweiligen Beschlüssen in dieser Konstellation erfolgt ist.

Sofern das bewertete Arzneimittel eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und das bewertete Arzneimittel seinerseits nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln einsetzbar ist, wurde der diesbezügliche Beschluss nicht Gegenstand der Überprüfung, da eine Benennung nach § 35a Abs. 3 S.4 nicht in Betracht kommt. Als fixe Wirkstoffkombinationen im Sinne dieser Regelung gelten Arzneimittel, die mehrere Wirkstoffe in einer Arzneimittelpackung enthalten. Damit werden zum einen Arzneimittel erfasst, bei denen mehrere Wirkstoffe in einer Darreichungsform enthalten sind (fixe Kombination von Wirkstoffen in einer Darreichungsform). Zum anderen stellen solche Arzneimittel fixe Wirkstoffkombinationen dar, bei denen die Darreichungsform zwar eine Einzelsubstanz enthält, in einer Arzneimittelpackung jedoch unterschiedliche Wirkstoffe als Einzelsubstanzen enthalten sind (Kombinationspackung). Diesbezüglich sind auch Mischformen möglich, d.h. in einer Arzneimittelpackung sind Darreichungsformen mit sowohl mehreren Wirkstoffen als auch Einzelsubstanzen enthalten. Die Bezugnahme auf die Arzneimittelpackung begründet sich damit, dass die Wirkstoffkombinationen des Arzneimittels zusammen nach § 35a SGB V bewertet werden und für das bewertete Arzneimittel nur ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart wird.

Sofern das bewertete Arzneimittel, das eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält, aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung seinerseits mit anderen Arzneimitteln in Kombination einsetzbar ist, unterfallen neue fixe Kombinationen von Wirkstoffen i. S. des 5. Kapitels VerfO den Regelungen zur Benennung nach § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V entsprechend den bewerteten Arzneimitteln mit Einzelsubstanzen und sind im Terminus „bewertetes Arzneimittel“ regelhaft einbezogen.

2.2 Grundlagen für die Benennung

2.2.1 Fachinformationen

Grundlage für die nachfolgenden Prüfungspunkte waren alle Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel sowie der Fachinformationen für Arzneimittel mit einer Zulassung für das zu bewertende Anwendungsgebiet. Etwaige Zulassungsänderungen mit Bezug zu dem bewerteten Anwendungsgebiet der jeweiligen Nutzenbewertung, die eine Auswirkung auf die Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V

hatten, wurden ausschließlich zum Zwecke der Umsetzung des gesetzgeberischen Auftrags nach § 35a Absatz 3 S. 4, letzter Halbsatz SGB V herangezogen. Die Prüfung wurde ausschließlich auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren nicht Gegenstand der Prüfung.

2.2.2 Angaben zu Kombinationen in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels

Ausgehend von den Beschlüssen, die nach Prüfung der Vorbedingungen für eine Benennung nach § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V in Betracht kommen, wurde für das jeweilige bewertete Anwendungsgebiet geprüft, ob das bewertete Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie eingesetzt werden kann.

Sofern in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels Angaben zu Kombinationen enthalten sind, wurde zwischen einer „bestimmten“ und einer „unbestimmten“ Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel differenziert.

Dabei liegt eine bestimmte Kombination vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

Eine unbestimmte Kombination liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Diesbezüglich können beispielsweise Angaben unter Abschnitt 4.1 der Fachinformation wie „zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Erkrankung“ oder als „Add-on-Therapie zur Standardtherapie“ den Rahmen einer therapeutischen Anwendung definieren, die einer unbestimmten Kombination zugrunde gelegt wird.

Bei Angaben zu bestimmten oder unbestimmten Kombinationen kann das bewertete Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie entsprechend dieser Angaben eingesetzt werden. Für die Benennung wurde diesbezüglich die Konstellation einer „bestimmten“ oder einer „unbestimmten“ Kombination zugrunde gelegt.

Sofern die Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu bestimmten oder unbestimmten Kombinationen enthält, wurde geprüft, ob in der Fachinformation

Angaben dazu gemacht werden, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn regelhaft entgegenstehen. Entsprechende Angaben können beispielsweise Gegenanzeigen oder Dosierungsangaben sein.

Sofern die Fachinformation keine entsprechenden Angaben enthält, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet regelhaft entgegenstehen, wurde davon ausgegangen, dass das bewertete Arzneimittel aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie eingesetzt kann. Für die Benennung wurde diesbezüglich die Konstellation einer „offenen“ Kombination zugrunde gelegt.

2.3 Bestimmung von Kombinationspartnern

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann,

- muss es sich um ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß 5. Kapitel Verfo des G-BA zum Beschlussdatum des vorliegenden Ergänzungsbeschlusses handeln und
- muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet anzuwenden sein, d.h. es muss sich um eine zugelassene Anwendung handeln. Eine diesbezügliche vollständige Übereinstimmung mit dem bewerteten Anwendungsgebiet muss jedoch nicht vorliegen bzw. ist eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebietes für die Bestimmung ausreichend.

Auf der Grundlage einer bestimmten Kombination, d.h. sofern in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel ein Wirkstoff als Bestandteil einer Kombinationstherapie konkret genannt wird, wurde der genannte Wirkstoff bzw. das entsprechende Arzneimittel als Kombinationspartner bestimmt. Da in diesem Fall die Bestimmung des Kombinationspartners auf der Zulassung des bewerteten Arzneimittels basiert, ist eine weitergehende Prüfung der Fachinformation für den Kombinationspartner entfallen.

Demgegenüber muss für ein Arzneimittel, damit es auf Grundlage einer unbestimmten oder einer offenen Kombination als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, eine eigene Zulassung für die Anwendung in dem bewerteten Anwendungsgebiet vorliegen.

In Bezug auf eine unbestimmte Kombination muss ein Arzneimittel zudem den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe, oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zuzuordnen sein. Dabei werden für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt. Im Fall einer therapeutischen Anwendung definieren entsprechende Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels den jeweiligen

Rahmen dieser Anwendung, innerhalb dessen ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden kann.

Sofern die voranstehenden Voraussetzungen erfüllt waren, wurde die Fachinformation für das Arzneimittel weitergehend auf Angaben geprüft, die Ausschlussgründe dafür darstellen, dass ein Arzneimittel auf der Grundlage einer unbestimmten oder einer offenen Kombination als Kombinationspartner in Betracht kommen kann. Diesbezüglich wurde folgenden Ausschlussgründe herangezogen:

- Das Arzneimittel ist im bewerteten Anwendungsgebiet ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen.
- Das Arzneimittel ist gemäß den Angaben in dessen Fachinformation ausschließlich im Rahmen einer bestimmten oder einer unbestimmten Kombination anzuwenden, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst.
- In der Fachinformation für das Arzneimittel sind Angaben enthalten, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn regelhaft entgegenstehen. Entsprechende Angaben können beispielsweise Gegenanzeigen oder Dosierungsangaben sein.

Sofern keiner dieser Ausschlussgründe vorlag, wurde das Arzneimittel als Kombinationspartner auf der Grundlage einer unbestimmten oder einer offenen Kombination bestimmt.

2.4 Benennung von Kombinationspartnern

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, wurden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen. In der Benennung wurde diesbezüglich nicht differenziert.

Umfasst der Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V zu dem bewerteten Arzneimittel mehrere Patientengruppen, wurde die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe vorgenommen.

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die der voranstehenden Feststellung zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen wurden nur jene Kombinationspartner aufgrund des Beschlusses für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

3. Ergebniszusammenfassung in dem Ergänzungsbeschluss

Der vorliegende Ergänzungsbeschluss umfasst sämtliche der bis zum 12. November 2022 gefassten Nutzenbewertungsbeschlüsse gem. § 35a Absatz 3 S. 1 SGB V, die um eine Benennung von Kombinationspartnern i. S. d. § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V zu ergänzen sind. Von einer Listung von Beschlüssen, die im Ergebnis der Prüfung nicht durch eine Benennung von Kombinationspartnern zu ergänzen sind (Nicht-Benennungen), wird abgesehen.

Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit werden in dem Ergänzungsbeschluss jedoch auch Nutzenbewertungsbeschlüsse mit Kombinationstherapien angeführt, die von der Benennung aufgrund eines beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V ausgenommen worden sind. Von der Aufnahme dieser Beschlüsse in die Anlage XIIa wird indes abgesehen.

3.1 Begründung für die Benennungen

Die Benennungen von Kombinationspartnern werden nachfolgend für jeden ergänzten Nutzenbewertungsbeschluss zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 2.2, 2.3 und 2.4 dargelegten Vorgehensweise begründet. Die Darstellung entspricht der alphabetischen Reihenfolge im Ergänzungsbeschluss:

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Abrocitinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cibinqo wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Patientengruppe

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Baricitinib (Olumiant), Dupilumab (Dupixent), Upadacitinib (Rinvoq), Tralokinumab (Adtralza)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acalabrutinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.06.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Calquence in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, die keine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Acridinium/ Formoterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Acridiniumbromid/Formoterol (Duaklir Genuair / Brimica Genuair) ist angezeigt zur bronchodilatatorischen Erhaltungstherapie zur Linderung von Symptomen bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit COPD mit einem mittleren Schweregrad $50 \% \leq FEV1 < 80 \%$ Soll (entspricht Stufe II)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, $30 \% \leq FEV1 < 50 \%$ Soll (entspricht Stufe III)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, FEV1 < 30 % Soll oder respiratorische Insuffizienz (entspricht Stufe IV)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit einer über einen mittleren Schweregrad hinausgehenden COPD $30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll bzw. $FEV1 < 30\%$ oder respiratorische Insuffizienz (entspricht Stufe III und IV) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Albutrepenonacog alfa

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.04.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel).

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie B

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Eftrenonacog alfa (Alprolix)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.05.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Prävalent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin-Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer Hypercholesterinämie) oder gemischter Dyslipidämie, für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.05.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Praluent ist, begleitend zu einer Diät, angezeigt zur Behandlung bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie:

- in Kombination mit einem Statin oder mit einem Statin und anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten, die mit einer maximal verträglichen Statintherapie die LDL-C-Zielwerte nicht erreichen, oder
- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien bei Patienten mit einer Statin- Unverträglichkeit oder wenn Statine kontraindiziert sind.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten ohne bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete

Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten ohne bekannte atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapieprinzipien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um ein lipidsenkendes Therapieprinzip.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Apalutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.08.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erleada ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT).

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Relugolix (Orgovyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT)“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Androgendeprivationstherapie (ADT).

Bei dem benannten Arzneimittel handelt es sich um einen Wirkstoff, dessen therapeutische Zweckbestimmung einer Androgendeprivationstherapie (ADT) entspricht.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Apalutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.10.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erleada ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Darolutamid (Nubeqa), Enzalutamid (Xtandi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Apremilast

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.08.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Psoriasis-Arthritis

Otezla allein oder in Kombination mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln (DMARDs) ist indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Psoriasis

Otezla ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie, wie Ciclosporin oder Methotrexat oder Psoralen in Kombination mit UVA-Licht (PUVA), nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder die diese nicht vertragen haben.

Patientengruppe b

Plaque-Psoriasis

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen

Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Avatrombopag

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Doptelet wird angewendet zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer schweren Thrombozytopenie aufgrund einer chronischen Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Lusutrombopag (Mulpleo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Avatrombopag

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Doptelet wird angewendet zur Behandlung von primärer chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen.

Patientengruppe

Erwachsene mit primärer chronischer Immunthrombozytopenie (ITP), die auf andere Therapien (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fostamatinib (Tavlesse)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Axicabtagen-Ciloleucel

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Yescarta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien.

Patientengruppe a

Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tisagenlecleucel (Kymriah), Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem primär mediastinalen großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Baricitinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.05.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Olumiant ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Abrocitinib (Cibinqo), Dupilumab (Dupixent), Tralokinumab (Adtralza), Upadacitinib (Rinvoq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bedaquilin (Sirturo)

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.08.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sirturo wird bei erwachsenen und jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose [multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis (MDR-TB)] angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen. Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet der jugendlichen Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multi-drug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann.

Patientengruppe

Jugendliche Patienten (im Alter von 12 Jahren bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose (multidrug-resistant Mycobacterium tuberculosis; MDR-TB), wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Deltyba (Delamanid)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Therapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bedaquilin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sirturo wird bei pädiatrischen Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose (MDR-TB) angewendet, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann.

Patientengruppe

Kinder (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) mit multiresistenter pulmonaler Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders als mit Bedaquilin (als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie) zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Delyba (Delamanid)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Therapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bempedoinsäure

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nilemdo wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen

oder

- als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) und diätische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bempedoinsäure/Ezetimib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nustendi wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:

- in Kombination mit einem Statin bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis zusätzlich zu Ezetimib nicht erreichen,
- als Monotherapie bei Patienten, die entweder eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist und die die LDL-C-Ziele mit Ezetimib allein nicht erreichen können,
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bempedoinsäure (Nilemdo), Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Alirocumab (Praluent)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse (außer Evolocumab) und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bempedoinsäure (Nilemdo), Evolocumab (Repatha), Inclisiran (Leqvio), Alirocumab (Praluent)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Benralizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.08.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fasenra ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation noch nicht ausgeschöpft sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent),

Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler),
Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Add-On-Erhaltungstherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen mindestens hochdosierte inhalative Kortikosteroide und lang wirksame Beta-Agonisten infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation bereits ausgeschöpft sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Aectura Breezhaler),
Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Dupilumab (Dupixent),
Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler),
Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus lang wirksamer Beta-Agonisten unzureichend kontrolliert ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Add-On-Erhaltungstherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen mindestens hochdosierte inhalative Kortikosteroide und lang wirksame Beta-Agonisten infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Berotralstat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.12.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Orladeyo wird angewendet bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE).

Patientengruppe

Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Lanadelumab (Takhzyro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.12.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Biktarvy wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind. Bei dem HI-Virus dürfen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden sein.

Patientengruppe a

Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey),
Darunavir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir nachgewiesen worden ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Bimekizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.03.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Bimzelx wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie eine konventionelle Therapie nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Binimetinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Encorafenib (Braftovi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Encorafenib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brentuximab Vedotin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.07.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Adcetris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung.

Patientengruppe

Adcetris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Mogamulizumab (Poteligeo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.08.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie.

Patientengruppe

Erwachsene und jugendliche Patienten ab 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cenobamat (Ontozry), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Personen mit Lennox-Gastaut-Syndrom]*

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit Epilepsie“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.01.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Briviact wird angewendet zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie.

Das neu zu bewertende Anwendungsgebiet umfasst die Patientenpopulation der Kinder und Jugendlichen von 4 bis < 16 Jahren.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis < 16 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Vigabatrin (Kigabeq), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Personen mit Lennox-Gastaut-Syndrom]*

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brivaracetam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.09.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre mit Epilepsie.

Patientengruppe

Kinder im Alter von 2 bis < 4 Jahre mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung in der Zusatztherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Vigabatrin (Kigabeq), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Personen mit Lennox-Gastaut-Syndrom]*

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre mit Epilepsie“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Brodalumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.03.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kyntheum ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, für die eine systemische Therapie in Frage kommt.

Patientengruppe a

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cabozantinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.10.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cabometyx ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nivolumab (Opdivo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Nivolumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt

wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nivolumab (Opdivo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Nivolumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Calcifediol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Royaldee ist indiziert zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD) im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel.

Patientengruppe

Erwachsene sekundäre Hyperparathyreoidismus (sHPT) Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Etelcalcetid (Parsabiv)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Canagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.09.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Invokana wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes-mellitus zur Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie

Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Sulfonylharnstoff den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen blutzuckersenkenden

Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/ Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: Empagliflozin (Jardiance) nur bei Pat. ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Canagliflozin/Metformin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.02.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Vokanamet wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes-mellitus zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle:

- bei Patienten, bei denen Metformin in den maximal verträglichen Dosen allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert,
- bei Patienten, bei denen Metformin in den maximal verträglichen Dosen zusammen mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert
- bei Patienten, die bereits Canagliflozin und Metformin als separate Tabletten erhalten

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin in der maximal verträglichen Dosis den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn der Blutzucker mit Metformin und anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn der Blutzucker mit Metformin und Insulin zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/ Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC) angewendet.

Patientengruppe

Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose, adjuvante Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cenobamat (Ontozry), Brivaracetam (Brivaract), Vigabatrin (Kigabeq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel

„als Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose (TSC)“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatztherapie von Krampfanfällen weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom (DS) angewendet.

Patientengruppe

Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

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

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet Syndrom.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel in Verbindung mit Clobazam können im Rahmen einer Zusatztherapie von Krampfanfällen weitere Antiepileptika eingesetzt werden.

Für das benannte Arzneimittel ist die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für das benannte

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cannabidiol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epidyolex wird, zusammen mit Clobazam, bei Patienten ab 2 Jahren für die adjuvante Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) angewendet.

Patientengruppe

Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brivaracetam (Brivaract) [*Hinweis: nur bei Kindern von 2 bis < 4 Jahre*]; Fenfluramin (Fintepla)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder dem Dravet-Syndrom (DS) in Verbindung mit Clobazam“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit Lennox-Gastaut-Syndrom.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel in Verbindung mit Clobazam können im Rahmen einer Zusatztherapie von Krampfanfällen weitere Antiepileptika eingesetzt werden.

Für das benannte Arzneimittel ist die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für das benannte Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Carfilzomib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Carfilzomib ist in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason zur Behandlung von Erwachsenen mit multiplem Myelom indiziert, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Daratumumab (Darzalex)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cariprazin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.10.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Reagila wird zur Behandlung von Schizophrenie bei erwachsenen Patienten angewendet.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Schizophrenie (Akutbehandlung)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brexiprazol (Rxulti), Lurasidon (Latuda)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Schizophrenie mit überwiegender Negativsymptomatik in Langzeitbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brexiprazol (Rxulti), Lurasidon (Latuda)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Schizophrenie ohne überwiegende Negativsymptomatik in Langzeitbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brexpiprazol (Rxulti), Lurasidon (Latuda)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Casirivimab/Imdevimab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.10.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung einer Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht.

Patientengruppe a

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion

mit einer Virusvariante, gegenüber der Casirivimab/Imdevimab keine ausreichende Wirksamkeit aufweist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remdesivir (Veklury), Sotrovimab (Xevudy), Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid), Tixagevimab
Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion mit einer Virusvariante, gegenüber der Casirivimab/ Imdevimab eine ausreichende Wirksamkeit aufweist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remdesivir (Veklury), Sotrovimab (Xevudy), Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid), Tixagevimab
Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Jugendliche ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion mit einer Virusvariante, gegenüber der Casirivimab/Imdevimab eine ausreichende Wirksamkeit aufweist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remdesivir (Veklury), Sotrovimab (Xevudy), Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cefiderocol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fetroja wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, bei denen nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Ceftobiprol (Zevtera), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa), Eravacyclin (Xerava), Dalbavancin (Xydalba), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio), Oritavancin (Tenkasi), Tedizolid (Sivextro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ceftazidim/Avibactam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zavicefta wird angewendet bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung der folgenden Infektionen: – Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI) – Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis

– Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP), Behandlung von erwachsenen Patienten mit Bakteriämie im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen. Zavicefta ist auch indiziert für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober gram-negativer Erreger bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit begrenzten Behandlungsoptionen. Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Patientengruppe a

Erwachsene und pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen (cIAI)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa), Eravacyclin (Xerava)
Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene und pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene und pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit nosokomialen Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierten Pneumonien (VAP)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa), Ceftobiprol (Zevtera), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Bakteriämie im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit komplizierten intraabdominellen Infektionen (cIAI), mit komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis, oder mit nosokomialen Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierten Pneumonien (VAP)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Erwachsene und pädiatrische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit Infektionen aufgrund aerober gram-negativer Erreger mit begrenzten Behandlungsoptionen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftobiprol (Zevtera), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa), Eravacyclin (Xerava), Dalbavancin (Xydalba), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio), Oritavancin (Tenkasi), Tedizolid (Sivextro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ceftolozan/Tazobactam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zerbaxa ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten: – Komplizierte intraabdominelle Infektionen; – Akute Pyelonephritis; – Komplizierte Harnwegsinfektionen. Zerbaxa ist auch angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektion bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren): – Im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP). Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

Patientengruppe a

Erwachsene mit komplizierten intraabdominellen Infektionen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Eravacyclin (Xerava)
Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit akuter Pyelonephritis

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene mit komplizierter Harnwegsinfektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Erwachsene mit im Krankenhaus erworbener Pneumonie, einschließlich beatmungsassoziiertes Pneumonie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Ceftobiprol (Zevtera), Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cenobamat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ontozry wird angewendet zur adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie, die trotz einer vorangegangenen Behandlung mit mindestens 2 antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind.

Patientengruppe

Erwachsene mit Epilepsie und fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung, die trotz vorangegangener Behandlung mit mindestens zwei antiepileptischen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brivaracetam (Briviact), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Personen mit Lennox-Gastaut-Syndrom]*

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Epilepsie, die trotz vorangegangener Behandlung mit mindestens zwei antiepileptischen Arzneimitteln...“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine adjunktive Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer adjunktiven Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Cladribin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.05.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Mavenclad wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ocrelizumab (Ocrevus), Ozanimod (Zeposia), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde, trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Dimethylfumarat, Ocrelizumab (Ocrevus), Ozanimod (Zeposia), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dabrafenib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.10.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dabrafenib (Tafinlar) in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe 1

Patienten ohne Vorbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Trametinib (Mekinist)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Trametinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe 2a

Patienten mit Vorbehandlung: a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Trametinib (Mekinist)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Trametinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe 2b

Patienten mit Vorbehandlung: b) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Trametinib (Mekinist)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Trametinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt

wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Damoctocog alfa pegol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.06.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten ab 12 Jahren mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII Mangel).

Patientengruppe

Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Efmoroctocog alfa (Elocta), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Turoctocog alfa (Novo Eight), Valoctocogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.12.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung
– als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird
– zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem

Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskulär Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/ Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den

Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohes kardiovaskulär Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/ (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.05.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Sacubitril/Valsartan (Entresto), Empagliflozin (Jardiance), Vericiguat (Verquvo)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.02.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Patientengruppe a

Erwachsene mit chronischer Niereninsuffizienz ohne symptomatische, chronische Herzinsuffizienz als Komorbidität

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Finerenon (Kerendia)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit chronischer Niereninsuffizienz mit zusätzlich symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz als Komorbidität

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Finerenon (Kerendia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Patientengruppe a

Insulin-naive Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dulaglutid (Trulicity)

Begründung

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Insulin-erfahrene Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dulaglutid (Trulicity)

Begründung

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dapagliflozin/Metformin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.12.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xigduo ist bei erwachsenen Patienten für die Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung:

- bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend kontrolliert wird
- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin als separate Tabletten behandelt werden.

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/ Lixisenatid (Suliqua)

Begründung

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten ohne hohem kardiovaskulärem Risiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Daratumumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.02.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Darzalex ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits eine vorherige Therapie mit einem Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren oder die bereits mindestens zwei vorherige Therapien erhalten haben, die Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor enthielten, und die während oder nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die eine vorausgegangene Therapie, darunter einen Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid, erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pomalidomid (Imnovid)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pomalidomid (Imnovid)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe c

Erwachsene mit Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pomalidomid (Imnovid)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Darolutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nubeqa wird angewendet zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apalutamid (Erleada), Enzalutamid (Xtandi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.03.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Symtuza ist zur Therapie einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) zugelassen.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dasabuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dasabuvir (Exviera) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Ausnahme von der Benennung: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Ausnahme von der Benennung: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Therapie-naive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b: Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Genotyp 1b ohne Zirrhose) Dasabuvir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Position 1
Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels Daunorubicin/Cytarabin liposomal
Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 22.03.2019
Anwendungsgebiet des Beschlusses Vyxeos ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter therapiebedingter akuter myeloischer Leukämie (t-AML) oder AML mit myelodysplastischen Veränderungen (AML-MRC).
Patientengruppe Erwachsene Patienten mit neu diagnostizierter therapiebedingter akuter myeloischer Leukämie (t-AML) oder AML mit myelodysplastischen Veränderungen (AML-MRC)
Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen) Gemtuzumab Ozogamicin (Mylotarg), Midostaurin (Rydapt)
Begründung: <u>Grundlage für die Benennung:</u>

<p>Offene Kombination</p> <p><u>Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:</u></p> <p>Nicht angezeigt</p> <p><u>Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:</u></p> <p>Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.</p> <p>Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.</p>
<p>Position 2</p>
<p>entfällt</p>

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Delamanid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Delyba ist zur Anwendung im Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose (MDR-TB) bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg indiziert, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann. Die offiziellen Richtlinien für die angemessene Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

Patientengruppe a

Erwachsene mit multiresistenter Lungentuberkulose, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bedaquilin (Sirturo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Therapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Kinder und Jugendliche mit multiresistenter Lungentuberkulose und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, wenn eine andere wirksame Behandlung aufgrund von Resistenzen oder aus Gründen der Verträglichkeit nicht zusammengestellt werden kann

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bedaquilin (Sirturo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Rahmen einer geeigneten Kombinationsbehandlung für multiresistente Lungentuberkulose“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Therapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dimethylfumarat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.10.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dimethylfumarat wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose angewendet.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Ocrelizumab (Ocrevus), Ozanimod (Zeposia), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dimethylfumarat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.03.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Skilarence wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen.

Patientengruppe a

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.08.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dolutegravir (Tivicay) ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralafenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Antiretrovirale vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Behandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.09.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Antiretroviral vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin
(Triumeq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tivicay ist angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Kindern ab einem Alter von 4 Wochen bis < 6 Jahre, die mindestens 3 kg wiegen.

Patientengruppe a

Therapienaive Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapie erfahrene Kinder mit HIV-1-Infektion im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.03.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Triumeq ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren, die mindestens 40 kg wiegen.

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B*5701-Allels hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B*5701-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralafenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Kombinationsbehandlung mit einem Integrase-Inhibitor die erste Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralafenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte Erwachsene mit HIV-Infektion, für die eine Kombinationsbehandlung mit einem Integrase-Inhibitor eine nachrangige Therapieoption darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Antiretroviral vorbehandelte Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir/Lamivudin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.06.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dovato wird angewendet zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine bekannten oder

vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen.

Patientengruppe a

Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Therapienaive Jugendliche mit HIV-1 ab 12 Jahren, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 ab 12 Jahren, die keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegenüber der Klasse der Integrase-Inhibitoren oder Lamivudin aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dolutegravir/Rilpivirin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.12.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Juluca ist indiziert für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, die virologisch supprimiert (HIV-1-RNA < 50 Kopien/ml) und seit mindestens sechs Monaten auf einem stabilen antiretroviralen Regime eingestellt sind, kein virologisches Versagen in der Vergangenheit und keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegen Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren oder Integrase-Inhibitoren aufweisen.

Patientengruppe

Erwachsene HIV-1 Patienten, die virologisch supprimiert und seit mindestens sechs Monaten auf einem stabilen antiretroviralen Regime eingestellt sind, kein virologisches Versagen in der Vergangenheit und keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegen Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren oder Integrase-Inhibitoren aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.07.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pifeltro ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind. Die HI Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI (nichtnukleosidische Reverse- Transkriptase-Inhibitoren) assoziiert sind.

Patientengruppe a

Therapie-naive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralafenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV-1).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV-1).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.10.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Pifeltro ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angezeigt für die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg, die mit HIV-1 infiziert sind. Die HI-Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI assoziiert sind.

Patientengruppe a

therapienaive Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato),
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV-1).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato),
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),

Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralafenamid (Odefsey)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV-1).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin/Lamivudin/Tenofovirdisoproxil

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.07.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Delstrigo ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen, die mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV-1) infiziert sind. Die HI Viren dürfen keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI (nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase- Inhibitoren), Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind.

Patientengruppe a

Therapienaive erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralafenamid

(Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapieerfahrene erwachsene HIV-1 Patienten, bei denen die HI-Viren keine Mutationen aufweisen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Doravirin (Pifeltro), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der

Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.10.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Delstrigo ist angezeigt für die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren, die HIV-1 infiziert sind, wobei die HI-Viren keine Mutationen aufweisen dürfen, die bekanntermaßen mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind, und bei denen Toxizitäten aufgetreten waren, welche den Einsatz anderer Behandlungsregime ohne Tenofoviridisoproxil ausschließen.

Patientengruppe

Therapieerfahrene Jugendliche mit HIV-1 Infektion im Alter von 12 bis < 18 Jahren, bei denen weder aktuell noch in der Vergangenheit Resistenzen gegen die Klasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofoviridisoproxil nachgewiesen worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid (Biktarvy),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid (Genvoya),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirafenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin
(Dovato), Doravirin (Pifeltro), Emtricitabin/Tenofovirafenamid (Descovy),
Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirafenamid (Odefsey)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der

Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dulaglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Trulicity ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ 2 Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den

Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne Niereninsuffizienz

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis ≥ 15 ml/min/1,73 m²

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.05.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Patientengruppe

Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Abrocitinib (Cibinqo), Baricitinib (Olumiant), Tralokinumab (Adtralza), Upadacitinib (Rinvoq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupilumab wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Patientengruppe

Jugendliche Patienten von 12 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tralokinumab (Adtralza), Upadacitinib (Rinvoq)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation [...], das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Add-On-Erhaltungstherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen mindestens hochdosierte inhalative Kortikosteroide und ein weiteres zur Erhaltungstherapie angewendetes Arzneimittel infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation [...], das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Add-On-Erhaltungstherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen mindestens hochdosierte inhalative Kortikosteroide und ein weiteres zur Erhaltungstherapie angewendetes Arzneimittel infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dupilumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.10.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

Patientengruppe a

Kinder von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz mittel- bis hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Mepolizumab (Nucala)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Add-on-Erhaltungstherapie bei Kindern von 6 bis 11 Jahre mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation [...], das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Add-On-Erhaltungstherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen mindestens hochdosierte inhalative Kortikosteroide und ein weiteres zur Erhaltungstherapie angewendetes Arzneimittel infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Efmoroctocog alfa

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Efmoroctocog alfa (Elocta) ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). Elocta kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Patientengruppe

Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight), Valoctocogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Eftrenonacog alfa

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.12.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel).

Patientengruppe

Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Albutrepenonacog alfa (Idelvion)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Elbasvir/Grazoprevir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.06.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zepatier wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen

Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Elbasvir/Grazoprevir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zepatier wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Patientengruppe a

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1 und 4)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Genvoya wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind. Die HI-Viren dieser Patienten dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen aufweisen.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro) Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.07.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Genvoya wird zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) wie folgt angewendet:

- Bei Kindern ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, wenn andere Behandlungsregime aufgrund von Toxizitäten ungeeignet sind.

Bei dem HI-Virus dürfen keine bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der Integrase-Inhibitoren, Emtricitabin oder Tenofovir verbundenen Mutationen nachweisbar sein.

Patientengruppe a

Nicht vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Dolutegravir (Tivicay)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Vorbehandelte HIV-1 infizierte Kinder im Alter von ≥ 6 Jahre bis < 12 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Dolutegravir (Tivicay)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Emicizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.09.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hemlibra wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII-Hemmkörpern. Hemlibra kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Patientengruppe a

Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII-Hemmkörpern, für die eine alleinige Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Präparaten eine patientenindividuelle Therapie darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Efmoroctocog alfa (Elocta), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII-Hemmkörpern, für die eine andere Therapie als eine alleinige Bedarfsbehandlung mit Bypassing-Präparaten die patientenindividuelle Therapie darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Efmoroctocog alfa (Elocta), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Emicizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.09.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hemlibra wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper. Hemlibra kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Patientengruppe

Patienten aller Altersgruppen mit schwerer Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper, die für eine Routineprophylaxe in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Efmoroctocog alfa (Elocta), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.09.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Jardiance ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als:

Monotherapie: Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Patientengruppe b1.1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn ein anderes blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b1.2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, wenn ein anderes blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2.1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin bzw. Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2.2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel (außer Insulin bzw. Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination

mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren,

wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.01.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Sacubitril/Valsartan (Entresto), Dapagliflozin (Forxiga), Vericiguat (Verquvo)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.09.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF > 50 %) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49 %).

Patientengruppe

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF >50%) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49%)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dapagliflozin (Forxiga)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin/Linagliptin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.11.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Glyxambi ist eine Fixdosiskombination aus Empagliflozin und Linagliptin, wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus:

- zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle, wenn Metformin und/oder Sulfonylharnstoff (SH) und eine der Monosubstanzen von Glyxambi zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen
- wenn der Patient bereits mit der freien Kombination von Empagliflozin und Linagliptin behandelt wird.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin, hier Metformin und/oder Sulfonylharnstoff und Empagliflozin oder Linagliptin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance) Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin/Metformin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.09.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Synjardy ist bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt

- bei Patienten, die unter der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend eingestellt sind.
- bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin unzureichend eingestellt sind.
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Empagliflozin und Metformin in Form getrennter Tabletten behandelt werden.

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die unter der maximalverträglichen Dosis von Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, die unter der maximalverträglichen Dosis von Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit Metformin in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Metformin in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit Metformin in Kombination mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung und weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Metformin in Kombination mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.01.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Odefsey wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) mit HIV-1-Infektion (Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1) und einer Viruslast von ≤ 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml angewendet, bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen die Klasse der nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI), Tenofovir oder Emtricitabin assoziiert sind.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicstat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Emtricitabin/Tenofoviralfenamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Descovy wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet, die mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) infiziert sind.

Patientengruppe a

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Erwachsene mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Fostemsavir (Rukobia)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Antiretroviral vorbehandelte (therapieerfahrene) Jugendliche ab 12 Jahren mit HIV-1-Infektion

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq), Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey), Doravirin (Pifeltro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung des humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Encorafenib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Binimetinib (Mektovi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Binimetinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Enzalutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.11.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xtandi ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (castration-resistant prostate cancer, CRPC).

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom (CRPC)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apalutamid (Erleada), Darolutamid (Nubeqa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Enzalutamid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xtandi ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie.

Patientengruppe

Erwachsene Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Relugolix (Orgovyx)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit einer Androgenentzugstherapie“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Androgenentzugstherapie.

Bei dem benannten Arzneimittel handelt es sich um einen Wirkstoff, dessen therapeutische Zweckbestimmung einer Androgenentzugstherapie entspricht.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Eptinezumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.02.2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Vyepti wird angewendet zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Patientengruppe a

Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die für eine konventionelle Migräneprophylaxe in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Galcanzumab (Emgality), Fremanezumab (Ajovy), Erenumab (Aimovig)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, die auf keine der medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Galcanzumab (Emgality), Fremanezumab (Ajovy), Erenumab (Aimovig)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Erenumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.05.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Aimovig ist angezeigt zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien/Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Galcanezumab (Emgality), Fremanezumab (Ajovy), Eptinezumab (Vyepiti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Erenumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.10.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt.

Patientengruppe

Erwachsene mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat, für die eine konventionelle Migräneprophylaxe infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Galcanezumab (Emgality), Fremanezumab (Ajovy), Eptinezumab (Vyepiti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ertugliflozin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Steglatro ist zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ 2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- Als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist.
- Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem

blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den

Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine

ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung und die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec / liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ertugliflozin/Sitagliptin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.11.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Steglujan ist bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Typ-2 Diabetes mellitus zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt:

- bei Patienten, deren Blutzucker unter Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff und einem der in Steglujan enthaltenen Einzelwirkstoffe nicht ausreichend gesenkt werden kann.
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin in Form von einzelnen Tabletten behandelt werden.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin, hier Metformin und/oder Sulfonylharnstoff und Ertugliflozin oder Sitagliptin) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/liraglutid (Xultophy), Insulin glargin/Lixisenatid (Suliqua), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Empagliflozin/ Linagliptin (Glyxambi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Esketamin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.08.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Spravato, in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie, wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression als akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer mittelgradigen bis schweren Episode einer Major Depression, akute Kurzzeitbehandlung zur schnellen Reduktion depressiver Symptome, die nach ärztlichem Ermessen einem psychiatrischen Notfall entsprechen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Vortioxetin (Brintellix)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit einer oralen antidepressiven Therapie“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine orale antidepressive Therapie.

Bei dem benannten Arzneimittel handelt es sich um ein oral anzuwendendes Antidepressivum.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Eszopiclon

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.08.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Lunivia ist angezeigt zur Behandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen, üblicherweise als Kurzzeitbehandlung.

Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Arzneimittel sind nur dann indiziert, wenn die Erkrankung schwerwiegend ist, den Patienten stark beeinträchtigt oder extrem belastet.

Patientengruppe

Behandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen, üblicherweise als Kurzzeitbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Daridorexant (Quviviq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evolocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

09.03.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Homozygote familiäre Hypercholesterinämie

Repatha wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien angewendet.

Die Wirkung von Repatha auf kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde bisher noch nicht nachgewiesen.

Patientengruppe a

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evinacumab (Evkeeza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die keine LDL-Apheresebehandlung erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evinacumab (Evkeeza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Patienten ab 12 Jahren mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind und die zugleich eine LDL-Apheresebehandlung erhalten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Evinacumab (Evkeeza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen

Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Evolocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.09.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie

Repatha wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statintoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten (ohne bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Alirocumab (Praluent), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten (mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Alirocumab (Praluent), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung (außer Alirocumab) ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Alirocumab (Praluent), Inclisiran (Leqvio), Bempedoinsäure (Nilemdo),
Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fenfluramin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Fintepla wird angewendet bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren zur Behandlung von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika.

Patientengruppe

Personen ab 2 Jahren mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

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

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Zusatztherapie zu anderen Antiepileptika“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatztherapie von Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatztherapie von Krampfanfällen weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für das benannte Arzneimittel ist die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für das benannte Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Filgotinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Jyseleca ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ozanimod (Zeposia), Tofacitinib (Xeljanz), Vedolizumab (Entyvio), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ozanimod (Zeposia), Tofacitinib (Xeljanz), Vedolizumab (Entyvio), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.08.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Trelegy Ellipta ist angezeigt für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombinationstherapie aus inhalativen Corticosteroiden (ICS) und langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) nicht ausreichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Acclidinium/ Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.05.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten nicht ausreichend eingestellt sind.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) nicht ausreichend eingestellt sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Acclidinium/ Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fluticason/Vilanterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.08.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Relvar Ellipta ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist: - Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind. - Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und langwirksamen Beta2-Agonisten bereits ausreichend eingestellt sind.

Patientengruppe

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Asthma, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist: - Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel können im Rahmen einer Behandlung von nicht ausreichend eingestelltem Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist, weitere Antiasthmatika eingesetzt werden.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.08.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Wirkstärke 87/5/9 µg

Zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem mitteldosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist.

Wirkstärke 172/5/9 µg

Zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit Asthma, die mit einer mitteldosierten ICS/LABA-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit Asthma, die mit einer hochdosierten ICS/LABA-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fostemsavir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Rukobia ist in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln für die Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion indiziert, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht.

Patientengruppe

Erwachsene mit multiresistenter HIV-1 Infektion, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dolutegravir (Tivicay), Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Triumeq),
Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Bictegravir/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Biktarvy), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca),
Doravirin (Pifeltro), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofoviralfenamid (Odefsey)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„angezeigt in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung einer multiresistenten HIV-1-Infektion.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fostmatinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.12.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tavlesse wird angewendet zur Behandlung der chronischen Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie, die refraktär gegenüber anderen Behandlungen sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Avatrombopag (Doptelet)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Fremanezumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.11.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ajovy ist angezeigt zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Patientengruppe a

Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Erenumab (Aimovig), Galcanezumab (Emgality), Eptinezumab (Vyepiti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Erenumab (Aimovig), Galcanezumab (Emgality), Eptinezumab (Vyepiti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramid, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Erenumab (Aimovig), Galcanezumab (Emgality), Eptinezumab (Vyepiti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Galcanezumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.09.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Emgality ist angezeigt zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Patientengruppe a

Unbehandelte erwachsene Patienten und Patienten, die auf mindestens eine prophylaktische Medikation nur unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben oder für diese nicht geeignet sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Erenumab (Aimovig), Fremanezumab (Ajovy), Eptinezumab (Vyepti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten, die auf die medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramid, Amitriptylin nicht ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Erenumab (Aimovig), Fremanezumab (Ajovy), Eptinezumab (Vyepti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten, die auf keine der genannten medikamentösen Therapien / Wirkstoffklassen (Metoprolol, Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure, Clostridium botulinum Toxin Typ A) ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Erenumab (Aimovig), Fremanezumab (Ajovy), Eptinezumab (Vyepti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Position 1
Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels Gemtuzumab Ozogamicin
Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 21.02.2019
Anwendungsgebiet des Beschlusses Mylotarg wird angewendet für die Kombinationstherapie mit Daunorubicin (DNR) und Cytarabin (AraC) zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren mit nicht vorbehandelter, neu diagnostizierter CD33-positiver akuter myeloischer Leukämie (AML), ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie (APL).

<p>Patientengruppe</p> <p>Patienten ab 15 Jahren mit nicht vorbehandelter, neu diagnostizierter CD33-positiver akuter myeloischer Leukämie (AML), ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie (APL)</p> <p>Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)</p> <p>Daunorubicin/Cytarabin liposomal (Vyxeos)</p> <p>Begründung:</p> <p><u>Grundlage für die Benennung:</u></p> <p>Bestimmte Kombination</p> <p><u>Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:</u></p> <p>„für die Kombinationstherapie mit Daunorubicin (DNR) und Cytarabin (AraC)“</p> <p><u>Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:</u></p> <p>Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.</p>
<p>Position 2</p>
<p>entfällt</p>

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Glecaprevir/Pibrentasvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.02.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Maviret wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet.

Patientengruppe a

Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit Genotyp 2: Patienten ohne Zirrhose, Patienten mit kompensierter Zirrhose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Eplclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit Genotyp 4

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose mit den Genotypen 5, 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe f

Patienten mit Sofosbuvir + Ribavirin Vorbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Glecaprevir/Pibrentasvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.10.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Maviret wird bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet. Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 11. März 2019 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis < 18 Jahren.

Patientengruppe a

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Glecaprevir/Pibrentasvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.12.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Maviret wird bei Kindern im Alter von 3 bis < 12 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion angewendet.

Patientengruppe a

Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 1, 4, 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Guselkumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.05.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tremfya wird angewendet für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe a

Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA2 (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ibrutinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Imbruvica als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Obinutuzumab ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Hinweis:

Über den Zusatznutzen von Ibrutinib als Einzelsubstanz zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter CLL hat der G-BA bereits mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 sowie vom 21. Juli 2016 entschieden.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab oder Venetoclax.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab oder Venetoclax.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Einzelsubstanz oder in Kombination mit Rituximab oder Obinutuzumab oder Venetoclax.“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Idecabtagene vicleucel

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Abecma ist indiziert für die Behandlung des rezidierten und refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-

Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

Patientengruppe

Erwachsene mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die mindestens drei vorausgegangene Therapien, einschließlich eines Immunmodulators, eines Proteasominhibitors und eines Anti-CD38-Antikörpers, erhalten und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Imipenem/Cilastatin/Relebactam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Recarbrio ist angezeigt zur:

- Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei Erwachsenen.
- Behandlung der Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP bei Erwachsenen besteht oder vermutet wird.

- Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern bei Erwachsenen mit begrenzten Therapieoptionen.

Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

Patientengruppe a

Erwachsene mit im Krankenhaus erworbener Pneumonie (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (VAP)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Ceftobiprol (Zevtera), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit einer Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP besteht oder vermutet wird

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene mit Infektionen aufgrund aerober gram-negativer Erreger mit begrenzten Behandlungsoptionen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cefiderocol (Fetroja), Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta), Ceftobiprol (Zevtera), Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa), Eravacyclin (Xerava), Dalbavancin (Xydalba), Oritavancin (Tenkasi), Tedizolid (Sivextro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Inclisiran

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Leqvio wird bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie zusätzlich zu diätetischer Therapie angewendet:

- in Kombination mit einem Statin oder einem Statin mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen, oder
- allein oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten mit Statin-Intoleranz oder für welche ein Statin kontraindiziert ist.

Patientengruppe a

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung nicht ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bempedoinsäure (Nilemdo), Evolocumab (Repatha), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, bei denen diätetische und medikamentöse Optionen zur Lipidsenkung (außer Evolocumab oder Alirocumab) ausgeschöpft worden sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Bempedoinsäure (Nilemdo), Evolocumab (Repatha), Alirocumab (Praluent), Bempedoinsäure/Ezetimib (Nustendi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine lipidsenkende Therapie.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Indacaterol/Glycopyrronium

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

08.05.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler ist für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit COPD Stufe II

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimo Respimat), Aclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/Laventair Ellipta), Olodaterol (Striverdi Respimat), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit COPD Stufe III mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimo Respimat), Acclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/Laventair Ellipta), Olodaterol (Striverdi Respimat), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit COPD Stufe IV mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimo Respimat), Acclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/Laventair Ellipta), Olodaterol (Striverdi Respimat), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Erwachsene Patienten mit COPD Stufe III und Stufe IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimo Respimat), Acclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/Laventair Ellipta), Olodaterol (Striverdi Respimat), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen

Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.02.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Enerzair Breezhaler ist angezeigt als Erhaltungstherapie für die Behandlung von Asthma bei erwachsenen Patienten, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einer hohen Dosis eines inhalativen Kortikosteroids als Erhaltungstherapie nicht ausreichend kontrolliert sind und bei denen im Vorjahr eine oder mehrere Asthmaexazerbationen aufgetreten sind.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem LABA und einer hohen Dosis eines ICS als Erhaltungstherapie nicht ausreichend kontrolliert sind und bei denen im Vorjahr eine oder mehrere Asthmaexazerbationen aufgetreten sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Inotersen

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tegsedi ist zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR) indiziert.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Patisiran (Onpattro), Vutrisiran (Amvuttra)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.02.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xultophy wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluomet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn orale Antidiabetika (außer Metformin) in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung*], Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluomet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Rybelsus),

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin glargin/Lixisenatid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Suliqua wird als Ergänzung zu Diät und Bewegung zusätzlich zu Metformin mit oder ohne SGLT-2-Inhibitoren zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angewendet.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf die neue Kombinationstherapie bestehend aus Insulin glargin/Lixisenatid + Metformin + SGLT-2-Inhibitoren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu Metformin mit oder ohne Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2)-Inhibitoren“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannten Wirkstoffgruppe der SGLT-2-Inhibitoren zuzuordnen ist.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) nicht ausreichend kontrolliert sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu Metformin mit oder ohne Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT-2-)Inhibitoren“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannten Wirkstoffgruppe der SGLT-2-Inhibitoren zuzuordnen ist.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isatuximab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

Patientengruppe

Erwachsene, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pomalidomid (Imnovid)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isatuximab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sarclisa ist indiziert in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Carfilzomib (Kyprolis)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Isofluran

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sedaconda wird zur Sedierung mechanisch beatmeter erwachsener Patienten während der Intensivtherapie angewendet.

Patientengruppe

Erwachsene mechanisch beatmete Patienten, für die eine Sedierung angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remimazolam (Byfavo)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ixekizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.08.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe a

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ixekizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Taltz ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer Plaque-Psoriasis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Secukinumab (Cosentyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ixekizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Axiale Spondyloarthritis

Ankylosierende Spondylitis (Röntgenologische axiale Spondyloarthritis)

Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber dieser vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen

Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ixekizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Axiale Spondyloarthritis

Ankylosierende Spondylitis (Röntgenologische axiale Spondyloarthritis)

Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis

Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.

Patientengruppe a1

Erwachsene Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene Patienten mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber dieser vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lanadelumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Takhzyro wird bei Patienten ab 12 Jahren zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems (HAE) angewendet.

Patientengruppe

Jugendliche und Erwachsene ab 12 Jahren mit wiederkehrenden Attacken des hereditären Angioödems

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Berotralstat (Orladeyo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ledipasvir/Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.05.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni) wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Eplclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapie-naive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose, mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Therapienaive Patienten (mit kompensierter Zirrhose) und therapieerfahrene Patienten, Genotyp 3: Ledipasvir/Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten, Genotyp 4:
Ledipasvir/Sofosbuvir

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe f

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion,
Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe g

Patienten mit dekompenzierter Zirrhose, Genotyp 1: Ledipasvir/Sofosbuvir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ledipasvir/Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.02.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Harvoni wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.

Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 19. Juli 2017 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis < 18 Jahren.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 1, 4, 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C und kompensierter Zirrhose im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Vorbehandelte Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 1, 4, 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Vorbehandelte Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotyp 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ledipasvir/Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Harvoni wird bei Kindern ab einem Alter von 3 bis < 12 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.

Patientengruppe a

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 1, 4, 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotyp 3 (vorbehandelte Patienten und/oder Patienten mit Zirrhose)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lenvatinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kispplx ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (renal cell carcinoma, RCC) in Kombination mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pembrolizumab (Keytruda)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Pembrolizumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pembrolizumab (Keytruda)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Pembrolizumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lonococog alfa

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.07.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Therapie und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel). Afstyla kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Patientengruppe

Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Simococog alfa (Nuwiq, Vihuma), Turococog alfa pegol (Esperoct), Efmococog alfa (Elocta), Ruricocog alfa pegol (Adynovi), Damococog alfa pegol (Jivi), Turococog alfa (Novo Eight), Valococogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lurasidon

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.04.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Lurasidon (Latuda) ist angezeigt zur Behandlung der Schizophrenie (ab 18 Jahren).

Patientengruppe a

Akuttherapie von Patienten mit Schizophrenie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cariprazin (Reagila), Brexpiprazol (Rxulti)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Rückfallprophylaxe bei Patienten mit Schizophrenie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cariprazin (Reagila), Brexpiprazol (Rxulti)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Lusutrombopag

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Mupleo wird angewendet zur Behandlung von schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer schweren Thrombozytopenie aufgrund einer chronischen Lebererkrankung, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Avatrombopag (Doptelet)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Macitentan

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.04.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Opsumit, als Monotherapie oder in Kombination, ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III. Die Wirksamkeit wurde bei Patienten mit PAH nachgewiesen, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Selexipag (Uptravi), Riociguat (Adempas)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„oder in Kombination“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie der WHO Funktionsklasse II bis III.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mepolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.07.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei erwachsenen Patienten.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Reslizumab (Cinqaero), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mepolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Patientengruppe a

Kinder und Jugendliche im Alter von ≥ 6 bis < 18 Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Dupilumab (Dupixent), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Position 1
Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels Midostaurin
Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom 05.04.2018
Anwendungsgebiet des Beschlusses Rydapt wird angewendet: • bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die eine FLT3-Mutation aufweisen, in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie mit Daunorubicin und Cytarabin zur Induktion und mit einer Hochdosis-Chemotherapie mit Cytarabin zur Konsolidierung und anschließend als Rydapt-Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei Patienten in kompletter Remission.

<p>Patientengruppe</p> <p>Rydapt wird angewendet: • bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die eine FLT3-Mutation aufweisen, in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie mit Daunorubicin und Cytarabin zur Induktion und mit einer Hochdosis-Chemotherapie mit Cytarabin zur Konsolidierung und anschließend als Rydapt-Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei Patienten in kompletter Remission.</p> <p>Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)</p> <p>Daunorubicin/Cytarabin liposomal (Vyxeos)</p> <p>Begründung:</p> <p><u>Grundlage für die Benennung:</u></p> <p>Bestimmte Kombination</p> <p><u>Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:</u></p> <p>„in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie mit Daunorubicin und Cytarabin zur Induktion“</p> <p><u>Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:</u></p> <p>Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.</p>
<p>Position 2</p>
<p>entfällt</p>

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Mogamulizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.12.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Poteligeo ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS), die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brentuximab Vedotin (Adcetris)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Natrium-Zirkonium-Cyclosilikat (Lokelma)

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.09.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Lokelma ist indiziert zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei erwachsenen Patienten.

Patientengruppe

Erwachsene mit Hyperkaliämie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Patiromer (Veltassa)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen

Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Nivolumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.10.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Opdivo ist in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cabozantinib (Cabometyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Cabozantinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Cabozantinib (Cabometyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Cabozantinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Nonacog beta pegol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.04.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel).

Patientengruppe

Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Albutrepenonacog alfa (Idelvion), Eftrenonacog alfa (Alprolix)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Nusinersen

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.05.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Spinraza wird zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie angewendet.

Patientengruppe a

Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Risdiplam (Evrysdi), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit 5q-SMA Typ 2

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Risdiplam (Evrysdi), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Patienten mit 5q-SMA Typ 3 / 4

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Risdiplam (Evrysdi), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und 2 SMN2-Genkopien

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Risdiplam (Evrysdi), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und 3 SMN2-Genkopien

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Risdiplam (Evrysdi), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d3

präsymptomatische Patienten mit 5q-SMA und mehr als 3 SMN2-Genkopien

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Risdiplam (Evrysdi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ocrelizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.08.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. Ocrevus ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit früher primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS), charakterisiert anhand der Krankheitsdauer und dem Grad der Behinderung, sowie mit Bildgebungsmerkmalen, die typisch für eine Entzündungsaktivität sind.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte erwachsene Patienten, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ozanimod (Zeposia), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Dimethylfumarat (Tecfidera), (Zeposia), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Olodaterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.07.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Striverdi Respimat ist indiziert als Bronchodilatator zur Dauerbehandlung bei chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimo Respimat), Aclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/Laventair Ellipta), Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.07.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a) Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapie-naive Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 1a/1b:
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a)
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (ohne Zirrhose), Genotyp 4: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe f

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten (mit kompensierter Zirrhose), Genotyp 4: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Ribavirin

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe g

Therapienaive Patienten und therapieerfahrene Patienten mit einer HIV-Koinfektion, Genotyp 1a/1b: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir (Genotyp 1b ohne Zirrhose) Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir in Kombination mit Dasabuvir plus Ribavirin (Genotyp 1a, Genotyp 1b mit kompensierter Zirrhose)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Onasemnogen abeparvovec

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.11.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zolgensma ist indiziert zur Behandlung von:

- Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder
- Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens.

Patientengruppe a

Patientinnen und Patienten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Risdiplam (Evrysdi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patientinnen und Patienten mit 5q-SMA Typ 2 und bis zu 3 Kopien des SMN 2 Gens

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Risdiplam (Evrysdi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Patientinnen und Patienten mit 5q-SMA Typ 3 und bis zu 3 Kopien des SMN 2 Gens

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Risdiplam (Evrysdi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

präsymptomatische Patientinnen und Patienten mit 5q-SMA und bis zu 3 Kopien des SMN 2 Gens

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Risdiplam (Evrysdi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ozanimod

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zeposia wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte erwachsene Patienten, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Ocrelizumab (Ocrevus), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (RRMS) mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Ocrelizumab (Ocrevus), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ozanimod

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zeposia ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Filgotinib (Jyseleca), Tofacitinib (Xeljanz), Vedolizumab (Entyvio), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum (TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor oder Interleukin-Inhibitor) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Filgotinib (Jyseleca), Tofacitinib (Xeljanz), Vedolizumab (Entyvio), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Patiomer

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.09.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Veltassa ist für die Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen indiziert.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Hyperkaliämie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Natrium-Zirconium-Cyclosilicat (Lokelma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Patisiran

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.03.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Onpattro wird zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 angewendet.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei hereditärer Transthyretin-Amyloidose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Inotersen (Tegsedi), Vutrisiran (Amvuttra)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Pegcetacoplan

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.09.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Aspaveli wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die nach Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens 3 Monate nach wie vor anämisch sind.

Patientengruppe

Erwachsene mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die nach Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens 3 Monate nach wie vor anämisch sind

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ravulizumab (Ultomiris)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Pembrolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Keytruda ist in Kombination mit Lenvatinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit günstigem Risikoprofil (IMDC-Score 0)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Lenvatinib (Kisplyx)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Lenvatinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem (IMDC-Score 1-2) oder ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score \geq 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Lenvatinib (Kisplyx)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Lenvatinib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Pitolisant

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.01.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Wakix wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten zur Behandlung der Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Solriamfetol (Sunosi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ponesimod

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.12.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ponvory ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

Patientengruppe b

Erwachsene mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Ocrelizumab (Ocrevus), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ozanimod (Zeposia), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ponesimod

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ponvory ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

Patientengruppe a1

Erwachsene mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS), die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Erwachsene, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist; EDSS-Score ≤ 3,5)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Ocrelizumab (Ocrevus), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ozanimod (Zeposia), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS), die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Erwachsene, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist; EDSS-Score > 3,5)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Teriflunomid (Aubagio), Ocrelizumab (Ocrevus), Dimethylfumarat (Tecfidera), Ozanimod (Zeposia), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Ravulizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

- bei Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität,
- bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) mit einer hohen Krankheitsaktivität, gekennzeichnet durch klinische Symptome einer Hämolyse

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pegcetacoplan (Aspaveli)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Remdesivir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Veklury wird angewendet zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Patientengruppe

Erwachsene mit COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve), Sotrovimab (Xevudy), Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid), Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Reslizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.07.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cinqaero wird angewendet als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatztherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen

mindestens hochdosierte inhalative Corticosteroide und ein anderes Arzneimittel zur Erhaltungstherapie infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta), Indacaterol/Mometason (Atecura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbow), Tezepelumab (Tezspire)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Corticosteroide plus einem anderen Arzneimittel zur Erhaltungstherapie nur unzureichend zu kontrollieren ist“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen einer Zusatztherapie bei unzureichend kontrolliertem schwerem eosinophilem Asthma weitere Antiasthmatica eingesetzt. Laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels kommen mindestens hochdosierte inhalative Corticosteroide und ein anderes Arzneimittel zur Erhaltungstherapie infrage.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Riociguat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.09.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Adempas, als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten, ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen (FK) II bis III

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Macitentan (Opsumit)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannten Wirkstoffgruppe Endothelin-Rezeptorantagonisten zuzuordnen ist.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Risankizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

22.11.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Skyrizi wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Secukinumab (Cosentyx), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Risdiplam

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.10.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Evrysdi wird angewendet zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens.

Patientengruppe a

Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (5q-SMA) Typ 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA Typ 2

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA Typ 3, für die die intrathekale Applikation von Nusinersen infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA Typ 3, für die die intrathekale Applikation von Nusinersen nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

präsymptomatische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA und bis drei Kopien des SMN2-Gens

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza), Onasemnogen abeparvovec (Zolgensma)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

präsymptomatische Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten mit 5q-SMA und vier Kopien des SMN2-Gens

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Nusinersen (Spinraza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Romosozumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.09.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Evenity ist angezeigt für die Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit deutlich erhöhtem Frakturrisiko.

Patientengruppe

Postmenopausale Frauen mit manifester Osteoporose und deutlich erhöhtem Frakturrisiko

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Abaloparatid (Eladynos)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Roxadustat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.03.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Evrenzo ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD).

Patientengruppe

Erwachsene mit symptomatischer Anämie bei chronischer Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Vadadustat (Vafseo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Rurioctocog alfa pegol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.11.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel).

Patientengruppe

Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Efmoroctocog alfa (Elocta), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Lonoctocog alfa (Afstyla), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight), Valoctocogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sacubitril/Valsartan

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Entresto wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, mit Diabetes mellitus

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin (Jardiance), Vericiguat (Verquvo)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, ohne Diabetes mellitus

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin (Jardiance), Vericiguat (Verquvo)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Secukinumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

27.11.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Secukinumab (Cosentyx) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe b

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Secukinumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.06.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)

Secukinumab (Cosentyx) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

Patientengruppe

Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Ixekizumab (Taltz), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Secukinumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.08.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Secukinumab (Cosentyx) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe a

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Tildrakizumab (Ilumetri)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Secukinumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

18.02.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ixekizumab (Taltz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Secukinumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

18.02.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung der aktiven nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), bei Erwachsenen, die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Ixekizumab (Taltz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Selexipag

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.12.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Uptravi ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III entweder als Kombinationstherapie bei Patienten, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist oder als Monotherapie bei Patienten, die für diese Therapien nicht infrage kommen.

Die Wirksamkeit wurde bei PAH, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen und PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern nachgewiesen.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist, oder die für diese Therapien nicht infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Macitentan (Opsumit)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„als Kombinationstherapie bei Patienten, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist oder als Monotherapie“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannten Wirkstoffgruppen Endothelin-Rezeptor-Antagonisten oder Phosphodiesterase-5-Inhibitoren zuzuordnen ist.

Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Semaglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ozempic wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist

- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Rybelsus wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist

- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe b1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin (Steglatro), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d1

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d2

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Tirzepatid (Mounjaro), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Canagliflozin (Invokana), Canagliflozin/Metformin (Vokanamet), Dapagliflozin (Forxiga), Dapagliflozin/Metformin (Xigduo), Dulaglutid (Trulicity), Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Kombination zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Simoctocog alfa

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.05.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Simoctocog alfa (Nuwiq) ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). Nuwiq kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Patientengruppe

Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Efmoroctocog alfa (Elocta), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novo Eight), Valoctocogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Siponimod

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.08.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Mayzent wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit Krankheitsaktivität, nachgewiesen durch Schübe oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit sekundär progredienter Multipler Sklerose (SPMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung der entzündlichen Aktivität, mit aufgesetzten Schüben.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ocrelizumab (Ocrevus), Ponesimod (Ponvory), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.07.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sofosbuvir (Sovaldi) wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

Patientengruppe a

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapienaiven Patienten ohne Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapienaiven Patienten mit Zirrhose mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin + Proteaseinhibitor (Boceprevir oder Telaprevir) bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 2)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe f

In Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe g

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven und therapieerfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe h

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei therapie-naiven und therapie-erfahrenen Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 4, 5 und 6)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe i

In Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin bzw. Kombination mit Ribavirin gegenüber Peginterferon alfa + Ribavirin bei Patienten mit einer HIV-Koinfektion (therapienaiv, therapieerfahren) mit chronischer Hepatitis-C-Virus (cHCV) Infektion (Genotyp 1 bis 6)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.04.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren angewendet.

Dieser Beschluss bezieht sich ausschließlich auf die am 14. September 2017 zugelassene Patientengruppe der jugendlichen Patienten im Alter von 12 bis < 18 Jahren.

Patientengruppe a

Therapienaive Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Therapieerfahrene Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 12 bis < 18 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.01.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Kindern von 3 bis < 12 Jahren angewendet.

Patientengruppe a

Patienten mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 12 Jahren, Genotypen 2 oder 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung der chronischen Hepatitis C.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir/Velpatasvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.01.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Epclusa wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Virusinfektion (HCV) angewendet.

Patientengruppe a

Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

Patienten ohne Zirrhose, Genotyp 4

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe f

Patienten mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe g

Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 5 oder Genotyp 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe h

Patienten mit dekompensierter Zirrhose, Genotyp 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe i

Patienten mit dekompensierter Zirrhose, Genotyp 2, 3, 4, 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (Vosevi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir/Velpatasvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

01.04.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Eplclusa wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 6 bis unter 18 Jahren und einem Gewicht von mindestens 17 kg angewendet.

Patientengruppe a

Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1, 4, 5 oder 6)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten im Alter zwischen 6 und < 12 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 2 oder 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Patienten im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 1, 4, 5 oder 6)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Patienten im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C (Genotypen 2 oder 3)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir/Velpatasvir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.08.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren.

Patientengruppe a

Kinder mit chronischer Hepatitis C im Alter von 3 bis < 6 Jahren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.02.2018

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Vosevi wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) angewendet.

Patientengruppe a

DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 1

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 2

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 3

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

DAA-naive Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose, Genotyp 4

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe e

DAA-naive Patienten ohne oder mit kompensierter Zirrhose, Genotypen 5 oder 6

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen

Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe f

Patienten mit DAA-Vorbehandlung ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dasabuvir (Exviera), Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir (Viekirax), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.04.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Vosevi wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 bis < 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Patientengruppe a

Jugendliche im Alter zwischen 12 und < 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier), Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret), Ledipasvir Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni), Sofosbuvir (Sovaldi), Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Solriamfetol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.11.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Sunosi wird angewendet zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit Narkolepsie (mit oder ohne Kataplexie).

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Narkolepsie ohne Kataplexie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pitolisant (Wakix)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit Narkolepsie und Kataplexie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Pitolisant (Wakix)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Somatrogon (Ngenla)

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.09.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ngenla wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren mit Wachstumsstörung durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon angewendet.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche ab 3 Jahren mit Wachstumsstörung durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Lonapegsomatropin

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Sotrovimab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.11.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Xevudy ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Coronavirus-Krankheit-2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19) indiziert, die keine Sauerstoff-Supplementierung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf von COVID-19 haben.

Patientengruppe a

Erwachsene mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion mit einer Virusvariante, gegenüber der Sotrovimab eine deutlich reduzierte oder keine ausreichende Wirksamkeit aufweist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remdesivir (Veklury), Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve), Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid), Tixagevimab Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion mit einer Virusvariante, gegenüber der Sotrovimab eine ausreichende Wirksamkeit aufweist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remdesivir (Veklury), Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve), Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid), Tixagevimab Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahre mit mindestens 40 kg Körpergewicht mit einer COVID19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Remdesivir (Veklury), Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve), Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid), Tixagevimab Cilgavimab (Evusheld)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tafluprost/Timolol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

18.06.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Senkung des Augeninnendrucks (IOD) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen profitieren.

Patientengruppe

Erwachsene mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, die auf eine topische Monotherapie mit Betablockern oder Prostaglandinanaloga nur unzureichend ansprechen und eine Kombinationstherapie benötigen, und die von konservierungsmittelfreien Augentropfen profitieren

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Latanoprost/Netarsudil (Roclanda)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Teriflunomid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.03.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Aubagio ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose angezeigt.

Patientengruppe

Erwachsene Patienten mit schubförmig- remittierender Multipler Sklerose

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dimethylfumarat (Tecfidera), Ocrelizumab (Ocrevus), Ozanimod (Zeposia), Ponesimod (Ponvory), Diroximelfumarat (Vumerity), Ublituximab (Briumvi)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Teriflunomid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

20.01.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kinder und Jugendliche von ≥ 10 bis < 18 Jahren mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche von ≥ 10 bis < 18 Jahren mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Kinder und Jugendliche, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dimethylfumarat (Tecfidera)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tildrakizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

02.05.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Ilumetri ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Apremilast (Otezla), Bimekizumab (Bimzelx), Brodalumab (Kyntheum), Deucravacitinib (Sotyktu), Dimethylfumarat (Skilarence), Guselkumab (Tremfya), Ixekizumab (Taltz), Risankizumab (Skyrizi), Secukinumab (Cosentyx)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der

Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tiotropium/Olodaterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.02.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Spiolto Respimat ist indiziert als Bronchodilatator zur Dauerbehandlung, um bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) die Symptome zu lindern.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ($50\% \leq FEV_{12} < 80\%$ Soll)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Aclidinium/ Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten

Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit COPD bei darüberhinausgehenden Schweregraden ($30\% \leq \text{FEV1} < 50\%$ Soll bzw. $\text{FEV1} < 30\%$ oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Acridinium/ Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tisagenlecleucel

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.09.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kymriah wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie.

Patientengruppe

Erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL), nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta), Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tofacitinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.02.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder bei denen eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Filgotinib (Jyseleca), Ozanimod (Zeposia), Vedolizumab (Entyvio), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf ein Biologikum, wie ein TNF- α -Antagonist oder Integrin-Inhibitor, unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Filgotinib (Jyseleca), Ozanimod (Zeposia), Vedolizumab (Entyvio), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien

vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tofacitinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

16.06.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben und die für eine Behandlung mit Tofacitinib in Frage kommen.

Patientengruppe a1

Erwachsene mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben und die für eine Behandlung mit Tofacitinib in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx), Ixekizumab (Taltz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber dieser vorliegt und die für eine Behandlung mit Tofacitinib in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Secukinumab (Cosentyx), Ixekizumab (Taltz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tralokinumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.01.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Adtralza wird angewendet zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Patientengruppe

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie infrage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Abrocitinib (Cibinqo), Baricitinib (Olumiant), Dupilumab (Dupixent), Upadacitinib (Rinvoq)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Trametinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.10.2017

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Trametinib (Mekinist) in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Patientengruppe 1

Patienten ohne Vorbehandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dabrafenib (Tafinlar)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Dabrafenib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe 2a

Patienten mit Vorbehandlung: a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dabrafenib (Tafinlar)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Dabrafenib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe 2b

Patienten mit Vorbehandlung: b) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dabrafenib (Tafinlar)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Dabrafenib“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Turoctocog alfa

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.07.2014

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Novoeight ist angezeigt zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII). Novoeight kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Patientengruppe

Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) zur Therapie und Prophylaxe von Blutungen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Efmoroctocog alfa (Elocta), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Valoctocogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Turoctocog alfa pegol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

06.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel).

Patientengruppe

Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Emicizumab (Hemlibra), Simoctocog alfa (Nuwiq, Vihuma), Efmoroctocog alfa (Elocta), Lonoctocog alfa (Afstyla), Rurioctocog alfa pegol (Adynovi), Damoctocog alfa pegol (Jivi), Turoctocog alfa (Novoeight), Valoctocogen roxaparvovec (Roctavian)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Umeclidinium

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

21.07.2016

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Incruse ist für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ($50 \% \leq FEV_{11} < 80 \%$ Soll)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Acridinium/ Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit COPD bei darüberhinausgehenden Schweregraden ($30 \% \leq FEV_1 < 50 \%$ Soll bzw. $FEV_1 < 30 \%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Acridinium/ Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Umeclidinium/Vilanterol (Anoro Ellipta/ Laventair Ellipta), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Umeclidinium/Vilanterol

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

08.01.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Anoro/Laventair ist für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angezeigt.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) ab einem mittleren Schweregrad ($50\% \leq FEV1 < 80\%$ Soll)

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimmo Respimat), Aclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit COPD mit darüberhinausgehenden (siehe a)) Schweregraden ($30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll bzw. $FEV1 < 30\%$ oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Fluticason/Umeclidinium/Vilanterol (Trelegy Ellipta/Elebrato Ellipta), Umeclidinium (Incruse), Tiotropium/Olodaterol (Spiolto Respimat / Yanimio Respimat), Acclidinium/Formoterol (Duaklir Genuair/ Brimica Genuair), Olodaterol, Indacaterol/Glycopyrronium (Ultibro Breezhaler/Xoterna Breezhaler), Fluticason/Vilanterol (Relvar Ellipta)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Upadacitinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.07.2021

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Rinvoq wird angewendet zur Behandlung der aktiven ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

Patientengruppe a1

Erwachsene mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Secukinumab (Cosentyx), Ixekizumab (Taltz), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe a2

Erwachsene mit aktiver röntgenologischer axialer Spondyloarthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber dieser vorliegt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Secukinumab (Cosentyx), Ixekizumab (Taltz), Tofacitinib (Xeljanz)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Upadacitinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

17.02.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Rinvoq wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, für die 30 mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Abrocitinib (Cibinqo), Baricitinib (Olumiant), Dupilumab (Dupixent), Tralokinumab (Adtralza)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, für die 15 mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Abrocitinib (Cibinqo), Baricitinib (Olumiant), Dupilumab (Dupixent), Tralokinumab (Adtralza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe c

Jugendliche von 12 Jahren bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dupilumab (Dupixent), Tralokinumab (Adtralza)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Vedolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

08.01.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Vedolizumab (Entyvio) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Patientengruppe a

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Filgotinib (Jyseleca), Ozanimod (Zeposia), Tofacitinib (Xeljanz), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe b

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Filgotinib (Jyseleca), Ozanimod (Zeposia), Tofacitinib (Xeljanz), Upadacitinib (Rinvoq), Mirikizumab (Omvoh)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Vedolizumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

08.01.2015

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Vedolizumab (Entyvio) ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Patientengruppe c

Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Risankizumab (Skyrizi)

Begründung:Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Patientengruppe d

Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Upadacitinib (Rinvoq), Risankizumab (Skyrizi)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Venetoclax

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Venclyxto in Kombination mit Obinutuzumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL).

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit Fludarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Rituximab (FCR) infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Obinutuzumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe b

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie, für die eine Therapie mit FCR nicht infrage kommt

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Obinutuzumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Patientengruppe c

Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie mit 17p-Deletion und/oder TP53-Mutation oder für die eine Chemo-Immuntherapie aus anderen Gründen nicht angezeigt ist

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Obinutuzumab (Gazyvaro)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Bestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit Obinutuzumab“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel konkret als Kombinationspartner genannt wird. Zudem sind für die benannten Arzneimittel die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Vericiguat

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

03.03.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Verquvo wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i. v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden.

Patientengruppe

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die nach einem kürzlich aufgetretenen Dekompensationsereignis, das eine i. v.-Therapie erforderte, stabilisiert wurden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Sacubitril/Valsartan (Entresto), Dapagliflozin (Forxiga), Empagliflozin (Jardiance)

Begründung:

Grundlage für die Benennung:

Offene Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

Nicht angezeigt

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel auf Grundlage einer offenen Kombination eingesetzt werden kann. Diese ergibt daraus, dass zum einen in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel keine Angaben zu Kombinationstherapien vorliegen und zum anderen in dieser Fachinformation keine Angaben enthalten sind, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel regelhaft entgegenstehen.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Vigabatrin

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

19.12.2019

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kigabeq wird angewendet bei Kindern im Alter ab 1 Monat bis unter 7 Jahre:

- zur 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.

Patientengruppe

Kinder ab 1 Monat bis unter 7 Jahre, mit therapieresistenter partieller Epilepsie (fokale Anfälle) mit oder ohne sekundäre Generalisierung, bei denen sich alle anderen geeigneten Arzneimittelkombinationen als unzureichend erwiesen haben oder nicht vertragen wurden

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Brivaracetam (Briviact), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Personen mit Lennox-Gastaut-Syndrom]*

Begründung:

Grundlage für die Benennung

Unbestimmte Kombination

Entsprechender Textauszug aus der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel:

„in Kombination mit anderen Antiepileptika“

Begründung für die Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:

Bei den benannten Arzneimitteln handelt es sich jeweils um einen Wirkstoff, der in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Rahmen einer therapeutischen

Anwendung eingesetzt werden kann, die in der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel genannt wird. Bei dieser therapeutischen Anwendung handelt es sich laut den Angaben in der Fachinformation um eine Behandlung therapieresistenter fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung.

Als Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel werden im Rahmen der Behandlung therapieresistenter fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung weitere Antiepileptika eingesetzt.

Für die benannten Arzneimittel sind die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt und es liegen gemäß den Angaben in den Fachinformationen für die benannten Arzneimittel keine Ausschlussgründe vor, die einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel entgegenstehen.

Referenzen:

Wirkstoff	Titel der Fachinformation	Stand der Fachinformation
Abaloparatide	Eladynos-80 Mikrogramm/Dosis Injektionslösung im Fertigpen	Dezember 2022
Abrocitinib	Cibinqo 50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten	März 2023
Acalabrutinib	Calquence 100 mg Filmtabletten Calquence 100 mg Hartkapseln	Februar 2023 Februar 2023
Acridinium/ Formoterol	Brimica Genuair 340 Mikrogramm/ 12 Mikrogramm Pulver zur Inhalation	Dezember 2022
Albutrepenonacog alfa	Idelvion 250 I.E./500 I.E./1000 I.E./2000 I.E./3500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Februar 2023
Alirocumab	Praluent 75 mg/150 mg/300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Praluent 75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Dezember 2022
Apalutamid	Erleada 60 mg Filmtabletten	Dezember 2022
Apremilast	Otezla Filmtabletten	April 2020
Avatrombopag	Doptelet 20 mg Filmtabletten	März 2021
Axicabtagen Ciloleucel	Yescarta	Oktober 2022
Baricitinib	Olumiant 2 mg/4 mg Filmtabletten	März 2023
Bedaquilin	Sirturo 20 mg/100 mg Tabletten	Februar 2023
Bempedoinsäure	Nilemdo 180 mg Filmtabletten	Oktober 2021
Bempedoinsäure/Ezetimib	Nustendi 180 mg/10 mg Filmtabletten	Oktober 2021
Benralizumab	Fasenra 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Fasenra 30 mg Injektionslösung in einem Fertigpen	September 2022
Berotrastat	Orladeyo 150 mg Hartkapseln	Dezember 2022
Bictegravir/Emtricitabin/	Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg Filmtabletten	April 2023

Tenofoviralfenamid	Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg Filmtabletten	
Bimekizumab	Bimzelx 160 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen	Dezember 2022
Binimetinib	Mektovi	Januar 2022
Brentuximab Vedotin	Adcetris 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mai 2022
Brexpiprazol	Rxulti 0,25 mg Filmtabletten Rxulti 0,5 mg Filmtabletten Rxulti 1 mg Filmtabletten Rxulti 2 mg Filmtabletten Rxulti 3 mg Filmtabletten Rxulti 4 mg Filmtabletten	Dezember 2021
Brivaracetam	Briviact 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung	Februar 2022
Brodalumab	Kyntheum 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	April 2022
Cabozantinib	Cabometyx 20 mg/40 mg/60 mg Filmtabletten	September 2022
Calcifediol	Royaldee, 30 Mikrogramm, Weichkapsel retardiert	Dezember 2022
Canagliflozin	Invokana 100 mg Invokana 300 mg	November 2013
Canagliflozin/Metformin	Vokanamet 50 mg/850 mg Filmtabletten Vokanamet 50 mg/1000 mg Filmtabletten Vokanamet 150 mg/850 mg Filmtabletten Vokanamet 150 mg/1000 mg Filmtabletten	April 2014
Cannabidol	Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen	Februar 2023
Carfilzomib	Kyprolis 10 mg/ 30 mg/ 60 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	April 2022
Cariprazin	Reagila Hartkapseln	Februar 2022
Casirivimab/Imdevimab	Ronapreve 120 mg/ml + 120 mg/ml Injektions- /Infusionslösung	November 2021

Cefiderocol	Fetroja 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	März 2023
Ceftazidim/Avibactam	Zavicefta 2 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	April 2023
Ceftobiprol	Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	September 2022
Ceftolozan/Tazobactam	Zerbaxa	Juli 2022
Cenobamat	Ontozry Tabletten	Juli 2022
Ciltacabtagene autoleucel	Carvykti Infusionsdispersion	Dezember 2022
Cladribin	Mavenclad 10 mg Tabletten	April 2022
Dabrafenib	Tafinlar 50 mg Hartkapseln Tafinlar 75 mg Hartkapseln	Februar 2023
Dalbavancin	Xydalba 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Dezember 2022
Damoctocog alfa pegol	Jivi 250 I.E./500 I.E./1000 I.E./2000 I.E./3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	November 2020
Dapagliflozin	Forxiga 5 mg Filmtabletten Forxiga 10 mg Filmtabletten	Februar 2023
Dapagliflozin/Metformin	Xigduo 5 mg/850 mg Filmtabletten Xigduo 5 mg/1000 mg Filmtabletten	Februar 2023
Dapagliflozin/Saxagliptin	Qtern 5 mg/10mg Filmtabletten	Dezember 2022
Daratumumab	Darzalex 1800 mg Injektionslösung	November 2022
Daridorexant	Quviviq 25 mg/50 mg Filmtabletten	März 2023
Darolutamid	Nubeqa 300 mg Filmtabletten	Februar 2023
Darunavir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofovir- alafenamid	Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg Filmtabletten	März 2023
Dasabuvir	Exviera 250 mg Filmtabletten	August 2022
Daunorubicin/Cytarabin liposomal	Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg Pulver für ein Konzentrat	Juli 2022

	zur Herstellung einer Infusionslösung	
Delamanid	Deltyba 50 mg Filmtabletten	März 2023
Deucravacitinib	Sotyktu 6 mg Filmtabletten	März 2023
Dimethylfumarat	Tecfidera 120 mg/240 mg magensaftresistente Hartkapseln	Mai 2022
Dimethylfumarat	Skilarence 30 mg/120 mg magensaftresistente Tabletten	Februar 2022
Diroximelfumarat	Vumerity 231 mg magensaftresistente Hartkapseln	Februar 2022
Dolutegravir	Tivicay 10 mg/25 mg/50 mg Filmtabletten	September 2022
Dolutegravir/Abacavir/ Lamivudin	Triumeq 50 mg/600 mg/300 mg Filmtabletten	Februar 2023
Dolutegravir/Lamivudin	Dovato 50 mg/300 mg Filmtabletten	September 2022
Dolutegravir/Rilpivirin	Juluca 50 mg/25 mg Filmtabletten	Januar 2023
Doravirin	Pifeltro	September 2022
Doravirin/Lamivudin/ Tenofoviridisoproxil	Delstrigo	September 2022
Dulaglutid	Trulicity	Juli 2022
Dupilumab	Dupixent 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dupixent 200 mg Injektionslösung im Fertigpen Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dupixent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen	März 2023
Efmoroctocog alfa	Elocta	Januar 2021
Eftrenonacog alfa	Alprolix	Februar 2021
Elbasvir/Grazoprevir	Zepatier 50 mg/100 mg Filmtabletten	Juni 2022
Elotuzumab	Emplicti 300 mg/ 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Februar 2022

Elvitegravir/Cobicstat/ Emtricitabin/Tenofovir- alafenamid	Genvoya 150 mg / 150 mg / 200 mg / 10 mg Filmtabletten Genvoya 90 mg / 90 mg / 120 mg / 6 mg Filmtabletten	Oktober 2022
Emicizumab	Hemlibra	März 2023
Empagliflozin	Jardiance Filmtabletten	Juli 2022
Empagliflozin/Linagliptin	Glyxambi Filmtabletten	März 2022
Empagliflozin/Metformin	Synjardy 5 mg/850 mg Filmtabletten Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtabletten Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtabletten Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten	Juni 2023
Emtricitabin/Rilpivirin/ Tenofoviralaafenamid	Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg Filmtabletten	Februar 2023
Emtricitabin/Tenofovir- alafenamid	Descovy Filmtabletten	Februar 2023
Encorafenib	Braftovi	Juli 2022
Enzalutamid	Xtandi 40 mg/80 mg Filmtabletten	Mai 2022
Eptinezumab	Vyepti 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	November 2022
Eravacyclin	Xerava 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Juni 2023
Erenumab	Aimovig 70 mg / - 140 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Aimovig 70 mg / - 140 mg Injektionslösung im Fertigpen	Februar 2023
Ertugliflozin	Steglatro Filmtabletten	November 2022
Ertugliflozin/Metformin	Segluromet 2,5 mg/850 mg Filmtabletten Segluromet 2,5 mg/1 000 mg Filmtabletten Segluromet 7,5 mg/850 mg Filmtabletten Segluromet 7,5 mg/1 000 mg Filmtabletten	Februar 2022
Ertugliflozin/Sitagliptin	Steglujan Filmtabletten	Dezember 2022
Esketamin	Spravato 28 mg Nasenspray, Lösung	Dezember 2022

Eszopiclon	Lunivia	August 2021
Etelcalcetid	Parsabiv 2,5 mg / 5 mg / 10 mg Injektionslösung	September 2021
Evinacumab	Evkeeza 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Juni 2021
Evolocumab	Repatha 140 mg Injektionslösung im Fertigpen Repatha 420 mg Injektionslösung in einer Patrone	April 2022
Filgotinib	Jyseleca Filmtabletten	März 2023
Finerenon	Kerendia 10 mg/20 mg Filmtabletten	Februar 2023
Fluticason/Umeclidinium/ Vilanterol	Elebrato Ellipta	Februar 2023
Fluticason/Vilanterol	Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	August 2022
Formoterol/Glycopyrronium/ Beclometason	Trimbow 87 Mikrogramm/5 Mikrogramm/ 9 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung / Trimbow 172 Mikrogramm/5 Mikrogramm/ 9 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	März 2022
Fostemsavir	Rukobia 600 mg Retardtabletten	Juli 2022
Fostmatinib	Tavlesse 100 mg/150 mg Filmtabletten	August 2021
Fremanezumab	Ajovy 225 mg Injektionslösung in Fertigspritze / Fertigpen	Mai 2022
Galcanezumab	Emgality	Juli 2022
Gemtuzumab Ozogamicin	Mylotarg 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	November 2022
Glecaprevir/Pibrentasvir	Maviret 100 mg/40 mg Filmtabletten; Maviret 50 mg/20 mg überzogenes Granulat im Beutel	Juli 2022
Guselkumab	Tremfya 100 mg Injektionslösung	Juli 2022
Ibrutinib	Imbruvica 140 mg/-280 mg/-420 mg/-560 mg	Dezember 2022
Idecabtagene vicleucel	Abecma 260-500 x 10 ⁶ Zellen Infusionsdispersion	Juni 2022

Imipenem/Cilastatin/ Relebactam	Recarbrio 500 mg/500 mg/250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Oktober 2021
Inclisiran	Leqvio 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	März 2022
Indacaterol/Glycopyrronium	Ultibro Breezhaler	November 2020
Indacaterol/Glycopyrronium/ Mometason	Energair Breezhaler	November 2021
Indacaterol/Mometason	Aectura Breezhaler	Oktober 2022
Inotersen	Tegsedi 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	März 2023
Insulin degludec/Liraglutid	Xultophy	Mai 2015
Insulin glargin/Lixisenatid	Suliqua 100 Einheiten/ml + 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung Suliqua 100 Einheiten/ml + 33 Mikrogramm/ml Injektionslösung	Dezember 2022
Isatuximab	Sarclisa 20 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Dezember 2022
Isofluran	Sedaconda 100 % V/V Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation	Januar 2022
Ixekizumab	Taltz	Januar 2023
Lanadelumab	Takhzyro 300 mg Injektionslösung	Juli 2020
Latanoprost/Netarsudil	Roclanda	Juni 2022
Ledipasvir/Sofosbuvir	Harvoni Filmtabletten; Harvoni befilmtes Granulat im Beutel	November 2022
Lenvatinib	Lenvima 4 mg/10 mg Hartkapseln	April 2022
Lenvatinib	Kisplyx 4 mg/10 mg Hartkapseln	April 2022
Lisocabtagen maraleucel	Breyanzi 1,1 – 70 × 10 ⁶ Zellen/ml / 1,1 – 70 × 10 ⁶ Zellen/ml Infusionsdispersion	April 2023
Lonapegsomatropin	Skytrofa Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Patrone	k.A.
Lonococog alfa	Afstyla 250 I.E. / 500 I.E. / 1000 I.E. /	Juni 2022

	1500 I.E. / 2000 I.E. / 2500 I.E. / 3000 I.E.	
Lurasidon	Latuda 18,5 mg Filmtabletten Latuda 37 mg Filmtabletten Latuda 74 mg Filmtabletten	Februar 2022
Lusutrombopag	Mupleo 3 mg Filmtabletten	Dezember 2020
Macitentan	Opsumit 10 mg Filmtabletten	Dezember 2022
Mepolizumab	Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Oktober 2022
Midostaurin	Rydapt 25 mg Weichkapseln	Mai 2022
Mirikizumab	Omvo 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/in einem Fertigpen Omvo 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mai 2023
Mogamulizumab	Potilegio 4 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	April 2022
Natrium-Zirkonium-Cyclosilikat	Lokelma 5 g Pulver / 10 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Februar 2023
Nirmatrelvir/Ritonavir	Paxlovid 150 mg + 100 mg Filmtabletten	April 2023
Nivolumab	Opdivo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Oktober 2022
Nonacog beta pegol	Refixia	Dezember 2020
Nusinersen	Spinraza 12 mg Injektionslösung	Januar 2022
Obinutuzumab	Gazyvaro	September 2022
Ocrelizumab	Ocrevus	April 2023
Olodaterol	Striverdi Respimat	März 2020
Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg Filmtabletten	August 2022
Onasemnogen abeparvovec	Zolgensma 2 × 10 ¹³ Vektorgenome/ml Infusionslösung	März 2023
Oritavancin	Tenkasi 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mai 2023

Ozanimod	Zeposia Hartkapseln	März 2023
Patiromer	Veltassa 8,4 g/-16,8 g/-25,2 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Oktober 2022
Patisiran	Onpattro 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Januar 2023
Pegcetacoplan	Aspaveli 1.080 mg Infusionslösung	Mai 2022
Pembrolizumab	Keytruda 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	September 2022
Pitolisant	Wakix 4,5 mg/18 mg Filmtabletten	März 2023
Pomalidomid	Imnovid Hartkapseln	Dezember 2021
Ponesimod	Ponvory Filmtabletten	Mai 2022
Ravulizumab	Ultomiris	September 2022
Relugolix	Orgovyx 120 mg Filmtabletten	Juli 2022
Remdesivir	Veklury 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	April 2023
Remimazolam	Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Juni 2023
Reslizumab	Cinquaero 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Oktober 2021
Riociguat	Adempas 0,5 mg/-1 mg/-1,5 mg/-2 mg/-2,5 mg Filmtabletten	November 2021
Risankizumab	Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Februar 2023
Risankizumab	Skyrizi 360 mg Injektionslösung in einer Patrone	Februar 2023
Risdiplam	Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Juni 2022
Romozumab	Evenity 105 mg Injektionslösung im Fertigpen/in einer Fertigspritze	Dezember 2019
Roxadustat	Evrenzo 20 mg/50 mg/70 mg/100 mg/150 mg Filmtabletten	September 2022

Rurioctocog alfa pegol	Adynovi 5 ml	Januar 2022
Sacubitril/Valsartan	Entresto Filmtabletten	Mai 2021
Secukinumab	Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; Cosentyx 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Januar 2023
Selexipag	Uptravi 200/400/600/800/1.000/1.200/1.400/1.600 Mikrogramm Filmtabletten	Mai 2022
Semaglutid	Ozempic	März 2023
Semaglutid	Rybelsus	Juni 2022
Simoctocog alfa	Nuwiq Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Oktober 2022
Simoctocog alfa	Vihuma	Oktober 2022
Siponimod	Mayzent Filmtabletten	Januar 2023
Sofosbuvir	Sovaldi Filmtabletten; Sovaldi befilmtes Granulat im Beutel	Mai 2022
Sofosbuvir/Velpatasvir	Epclusa Filmtabletten; Epclusa befilmtes Granulat im Beutel	Mai 2022
Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprevir	Vosevi Filmtabletten	Mai 2022
Solriamfetol	Sunosi 75/150 mg Filmtabletten	Dezember 2021
Somatrogon	Ngenla 24 mg/ 60 mg Injektionslösung im Fertigpen	Dezember 2022
Sotrovimab	Xevudy 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Januar 2023
Tafluprost/Timolol	Taptiqom	September 2020
Tedizolid	Sivextro 200 mg Filmtabletten	März 2023
Teriflunomid	Aubagio 7 mg Filmtabletten Aubagio 14 mg Filmtabletten	November 2022

Tezepelumab	Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen	April 2023
Tildrakizumab	Ilumetri 100 mg/- 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Juni 2022
Tiotropium/Olodaterol	Spiolto Respimat	Dezember 2020
Tirzepatide	Mounjaro 2,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Mounjaro 5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Mounjaro 7,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Mounjaro 10 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Mounjaro 12,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen Mounjaro 15 mg Injektionslösung in einem Fertigpen	März 2023
Tisagenlecleucel	Kymriah $1,2 \times 10^6$ bis 6×10^8 Zellen Infusionsdispersion	Oktober 2022
Tixagevimab Cilgavimab	Evusheld 150 mg + 150 mg Injektionslösung	März 2023
Tofacitinib	Xeljanz 5 mg/ 10 mg Filmtabletten	März 2023
Tralokinumab	Adtralza 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Oktober 2022
Trametinib	Mekinist Filmtabletten	Februar 2023
Turoctocog alfa	Novoeight	Oktober 2020
Turoctocog alfa pegol	Esperoct	März 2023
Ublituximab	Briumvi 150 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	k.A.
Umeclidinium	Incruse Ellipta	November 2022
Umeclidinium/Vilanterol	Anoro Ellipta	November 2022
Upadacitinib	Rinvoq 15 mg/30 mg/45 mg Retardtabletten	April 2023
Vadadustat	Vafseo 150 mg Filmtabletten	April 2023

	Vafseo 300 mg Filmtabletten Vafseo 450 mg Filmtabletten	
Valoctocogen roxaparvovec	Roctavian 2 × 10 ¹³ Vektorgenome/ml Infusionslösung	November 2022
Vedolizumab	Entyvio 108 mg Injektionslösung Entyvio 300 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Oktober 2021 Januar 2022
Venetoclax	Venclyxto 10 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten	Oktober 2022
Vericiguat	Verquvo	Juli 2021
Vigabatrin	Kigabeq 100mg/500mg Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	August 2020
Vortioxetin	Brintellix 5 mg Filmtabletten Brintellix 10 mg Filmtabletten Brintellix 15 mg Filmtabletten Brintellix 20 mg Filmtabletten	Januar 2014
Vutrisiran	Amvuttra 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze	Januar 2023

4. **Verfahrensablauf**

Über die Ergänzung der Benennung von Kombinationen in bereits gefassten Beschlüssen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V wurde in einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 27. Juni 2023 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG §35a	25. April 2023 9. Mai 2023 16. Mai 2023 30. Mai 2023 13. Juni 2023 20. Juni 2023	Beratung über die Benennung von Kombinationen in bereits gefassten Beschlüssen
Unterausschuss Arzneimittel	27. Juni 2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 3 Wochen gemäß 5. Kap. § 19 Abs. 1 Satz 2 VerfO vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der

wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken