

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII/Anlage XIIa – 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 5. Oktober 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 und Ergänzung der Anlage XIIa | 7 |
| 3.1 | Begründung für die Benennungen | 8 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung | 143 |
| 5. | Verfahrensablauf | 143 |

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 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 ergänzen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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.

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 Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz

1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums, besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V berücksichtigt werden.

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 seitens des G-BA im Rahmen seines normgesetzgeberischen Gestaltungsermessens als eine vertretbare Auslegungsvariante diesbezüglich die Konstellation einer „bestimmten“ oder einer „unbestimmten“ Kombination zugrunde gelegt.

Sofern eine Benennung als sog. bestimmte oder sog. unbestimmte Kombination aufgrund der fehlenden Angaben zu einer Kombinationstherapie in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels entfällt, lässt die fehlende Benennung im Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V die Möglichkeit unberührt, dass das bewertete Arzneimittel zulassungsrechtlich in einer offenen Kombination eingesetzt werden kann.

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 zum Beschlussdatum des vorliegenden Ergänzungsbeschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein.
- 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 Kombination als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, eine eigene Zulassung für die Anwendung in dem bewerteten Anwendungsgebiet vorliegen.

Zudem muss ein Arzneimittel in Bezug auf eine unbestimmte Kombination 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 Kombination als Kombinationspartner in Betracht kommen kann. Diesbezüglich wurde folgende 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, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein.

Sofern keiner dieser Ausschlussgründe vorlag und zudem auch auf Seiten des bewerteten Arzneimittels in dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten waren, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen, wurde das Arzneimittel als Kombinationspartner auf der Grundlage einer unbestimmten Kombination bestimmt.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die Verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

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.

Rechtswirkungen der Benennung

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 Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 S. 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

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 und Ergänzung der Anlage XIIa

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.

Ergänzung der Anlage XIIa der AM-RL

Für die im Beschluss unter I.1 benannten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, sind die Angaben zu dieser

Benennung in die Anlage Xlla der Arzneimittelrichtlinie einzufügen und mit einer patientengruppenbezogenen Angabe zur Geltungsdauer der Benennung zu versehen.

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

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

Alirocumab

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

04.05.2016

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 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

Bedaquilin

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)

Delamanid (Delyba)

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)

Delamanid (Delyba)

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

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 (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.

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

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), Cannabidiol (Epidyolex) *[nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit tuberöser Sklerose]*

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), Cannabidiol (Epidyolex) [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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), Cannabidiol (Epidyolex), Fenfluramin (Fintepla) *[nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-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

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

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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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

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 (Briviact) *[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 (Briviact) *[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 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

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 (Briviact), 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

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

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), Cannabidiol [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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

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

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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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/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 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 Patientinnen und 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

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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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

Daralex 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

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

Therapienaive 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.

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Delamanid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

05.05.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Deltyba 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

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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), (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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), (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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), 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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), 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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), 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)

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)

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)

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)

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

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

Therapienaive 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), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato),
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (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), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato),
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir (Tivicay),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),
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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy),

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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo),
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy)

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

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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 Patientinnen und 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

20.02.2020

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Dupilumab 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

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 (Segluomet), 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 (Segluomet), 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

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 (Tivicay), 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 (Tivicay), 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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), 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),
Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralafenamid (Symtuza),
Dolutegravir/Lamivudin (Dovato), Dolutegravir (Tivicay), 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

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

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

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

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 (Briviact) *[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

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 (Aectura 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 Antiasthmatica 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

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), Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Descovy), Darunavir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Symtuza), Dolutegravir/Rilpivirin (Juluca), Doravirin (Pifeltro), Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (Delstrigo), Dolutegravir/Lamivudin (Dovato)

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

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

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

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

15.10.2015

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 allein oder in Kombination mit Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.

Patientengruppe a

Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht

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

Empagliflozin (Jardiance) [*Hinweis: nur für Patientinnen und 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 Patientinnen und 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 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 Patientinnen und 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.

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

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 Patientinnen und 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.

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

Lenvatinib

Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom

07.07.2022

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kisplyx 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

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 Antiasthmata 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

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

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

Therapienaive 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

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 (Kispalyx)

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

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 (Aectura 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 (Ateectura Breezhaler), Mepolizumab (Nucala), Benralizumab (Fasenra), Dupilumab (Dupixent), Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Enerzair Breezhaler), Formoterol/Glycopyrronium/Beclometason (Trimbrow), 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

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

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

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-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)

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

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

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), Cannabidiol [*nur für Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose*]

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 |
|-------------------------|--|----------------------------------|
| Acalabrutinib | Calquence 100 mg Filmtabletten Calquence 100 mg Hartkapseln | 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 |
| 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 |
| Binimetinib | Mektovi | Januar 2022 |
| Brivaracetam | Briviact 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung | Februar 2022 |
| Cabozantinib | Cabometyx 20 mg/40 mg/60 mg Filmtabletten | September 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 |
| Cenobamat | Ontozry Tabletten | Juli 2022 |
| Dabrafenib | Tafinlar 50 mg Hartkapseln | Februar 2023 |

| | | |
|--|--|----------------|
| | Tafinlar 75 mg Hartkapseln | |
| 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 |
| Darunavir/Cobicistat/ Emtricitabin/Tenofovir- alafenamid | Symtuza 800 mg/150 mg/200 mg/10 mg Filmtabletten | März 2023 |
| Dasabuvir | Exviera 250 mg Filmtabletten | August 2022 |
| Delamanid | Deltyba 50 mg Filmtabletten | März 2023 |
| 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 100 mg Filmtabletten | September 2022 |
| Doravirin/Lamivudin/ Tenofoviridisoproxil | Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg Filmtabletten | 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 |
| Elbasvir/Grazoprevir | Zepatier 50 mg/100 mg Filmtabletten | Juni 2022 |
| Elotuzumab | Empliciti 300 mg/ 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Februar 2022 |

| | | |
|--|--|---------------|
| 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/Tenofovir- alafenamid | Descovy 200 mg/10 mg/-200 mg/25 mg Filmtabletten | Februar 2023 |
| Encorafenib | Braftovi | Juli 2022 |
| Enzalutamid | Xtandi 40 mg/80 mg Filmtabletten | Mai 2022 |
| 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 5 mg/100 mg/ -15 mg/100 mg Filmtabletten | Dezember 2022 |
| Esketamin | Spravato 28 mg Nasenspray, Lösung | Dezember 2022 |
| 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 |
| Fenfluramin | Fintepla 2,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen | April 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 |

| | | |
|---------------------------------------|--|----------------|
| Glecaprevir/Pibrentasvir | Maviret 100 mg/40 mg Filmtabletten Maviret 50 mg/20 mg überzogenes Granulat im Beutel | Juli 2022 |
| Ibrutinib | Imbruvica 140 mg/-280 mg/-420 mg/-560 mg | Dezember 2022 |
| Inclisiran | Leqvio 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze | März 2022 |
| Indacaterol/Glycopyrronium /Mometason | Enerzair Breezhaler | November 2021 |
| Indacaterol/Mometason | Aectura Breezhaler | Oktober 2022 |
| 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 |
| Ledipasvir/Sofosbuvir | Harvoni Filmtabletten Harvoni befilmtes Granulat im Beutel | November 2022 |
| Lenvatinib | Lenvima 4 mg/10 mg Hartkapseln Kispplx 4 mg/10 mg Hartkapseln | April 2022 |
| Macitentan | Opsumit 10 mg Filmtabletten | Dezember 2022 |
| Mepolizumab | Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung | Oktober 2022 |
| Nivolumab | Opdivo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | Oktober 2022 |
| Obinutuzumab | Gazyvaro | September 2022 |
| Ombitasvir/Paritaprevir/ Ritonavir | Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg Filmtabletten | August 2022 |
| Pembrolizumab | Keytruda 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | September 2022 |
| Pomalidomid | Imnovid | Dezember 2021 |
| Relugolix | Orgovyx 120 mg Filmtabletten | Juli 2022 |

| | | |
|---|---|------------------------|
| 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 |
| Selexipag | Uptravi 200/400/600/800/1.000/1.200/1.400/1.600 Mikrogramm Filmtabletten | Mai 2022 |
| Semaglutid | Ozempic Rybelsus | März 2023 Juni 2022 |
| 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 |
| Tezepelumab | Tezspire 210 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Tezspire 210 mg Injektionslösung in einem Fertigpen | April 2023 |
| 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 |
| Trametinib | Mekinist Filmtabletten | Februar 2023 |
| Venetoclax | Venclyxto 10 mg/50 mg/100 mg Filmtabletten | Oktober 2022 |
| Vigabatrin | Kigabeq 100mg/500mg Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen | August 2020 |

| | | |
|-------------|--------------------------------|-------------|
| Vortioxetin | Brintellix 5 mg Filmtabletten | Januar 2014 |
| | Brintellix 10 mg Filmtabletten | |
| | Brintellix 15 mg Filmtabletten | |
| | Brintellix 20 mg Filmtabletten | |

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. 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. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 27. Juni 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 28. August 2023 durchgeführt.

In der Arbeitsgruppe wurde über die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens beraten.

Nach Beratung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen in der Arbeitsgruppe erfolgte die abschließende Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in der Sitzung des Unterausschusses am 26. September 2023. Das Plenum hat die Änderung der AM-RL in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---------|---|--|
| AG §35a | 25. April 2023 9. Mai 2023 16. Mai 2023 30. Mai 2023 | Beratung über die Benennung von Kombinationen in bereits gefassten Beschlüssen |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| | 13. Juni 2023 20. Juni 2023 | |
| Unterausschuss Arzneimittel | 27. Juni 2023 | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |
| AG § 35a | 23. August 2023 | Information über eingegangene Stellungnahmen. |
| Unterausschuss Arzneimittel | 28. August 2023 | Durchführung der mündlichen Anhörung. |
| AG § 35a | 5. September 2023 6. September 2023 | Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 12. September 2023 | Beratung über die Auswertung der mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen |
| Unterausschuss Arzneimittel | 26. September 2023 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL |
| Plenum | 5. Oktober 2023 | Beschlussfassung |

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken